

Voorste kruisband hamstring studie: Hamstringkracht na anteromedial portal voorste kruisband reconstructie en tape locking screw voorste kruisband reconstructie

Gepubliceerd: 17-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het verschil in verlies in hamstringkracht te vergelijken na een AMP en een TLS voorste kruisband reconstructie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hamstring

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMP, Hamstring, TLS, Voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlies in hamstringkracht

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gescheurde voorste kruisband is één van de meest voorkomende aandoening van de knie. De voorste kruisband zorgt voor stabiliteit van de knie. Een scheur van de voorste kruisband kan dan ook tot klachten van instabiliteit of een onzeker gevoel van de knie lijden wat vervelend kan zijn in het dagelijks leven tijdens het werk of sporten. .

De voorste kruisband reconstructie technieken ontwikkelen zich continu. Onderzoek wijst erop dat het voor de klinische uitkomst het best is wanneer de nieuwe voorste kruisband zo natuurlijk mogelijk wordt teruggeplaatst. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van de anteromedial portal (AMP) en meer recent, de tape locking screw (TLS) reconstructie techniek. Op dit moment wordt de AMP reconstructie techniek het meest gebruikt (geschat wordt in 80% van de gevallen). De TLS techniek wordt veel gebruikt in Frankrijk en de literatuur toont goede korte termijn resultaten. Een verschil tussen de twee technieken is dat bij de AMP techniek er gebruikt wordt gemaakt van een double-bundle hamstring graft, waar bij de TLS techniek een single-bundle hamstring graft gebruikt wordt. Het idee is dat een single-bundle hamstring graft minder spierkrachtverlies van de hamstrings geeft. De beschikbare literatuur hieromtrent geeft wisselende resultaten weer, echter er is geen enkele studie gedaan waarbij deze operatietechnieken met elkaar vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het verschil in verlies in hamstringkracht te vergelijken na een AMP en een TLS voorste kruisband reconstructie

Onderzoeksopzet

Pilot studie. Retrospectief, case-controlled

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek is gebleken dat beide operatie technieken veilig zijn. Voor de patiënten is het een minimale extra belasting om tweemaal een Biodex-meting te ondergaan. Het is een niet-invasief onderzoek en er zijn geen risico's aan verbonden.

De procedure van de biodex meting (de enige handeling die de proefpersonen moeten doen) is als volgt:

De patiënt volgt een warming up op een hometrainer van 5 minuten. Vervolgens neemt de patiënt plaats op het Biodex apparaat waar de onderzoeker/fysiotherapeut het apparaat op de juiste instellingen instelt. De patiënt krijgt uitleg over wat hij/zij moet doen en de uit te voeren bewegingen worden een aantal keer rustig geoefend. De patiënt moet vervolgens met ieder been 3 testsessies te doen waarbij ze hun been vanuit gestrekte positie zo krachtig mogelijk naar zich toehalen. Deze sessies bestaan achtereenvolgens uit 5, 5 en 20 herhalingen. Tussen de sessies in krijgt de patiënt 1 minuut rust. De gehele Biodex meting zal naar schatting maximaal 45 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënt tussen 18-60 jaar oud
- Cognitief competent om informed consent te begrijpen
- Patiënt heeft of zal een AMP of TLS voorste kruisband reconstructie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorste kruisband reconstructie meer dan 6 weken geleden
- Meniscusruptuur groter dan 25%
- Indicatie voor meniscusoperatie
- Collaterale banden of achterste kruisband aangedaan
- Verleden van voorstekruisbandletsel of een meniscusruptuur
- Neurologische of systemische ziekte die adequate revalidatie in de weg staat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2017
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL60029.075.16