

Electrocorticale activiteit gedurende een kracht-reproductietaak in patiënten met voorste kruisband (VKB) reconstructies versus patiënten met voorste kruisband deficiënties versus gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 19-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de hypothese dat patiënten met een deficiënte VKB en patiënten met een VKB reconstructie, ondanks het vergelijkbaar in staat zijn om krachten met het aangedane, dominante, rechterbeen te reproduceren, een significant veranderde EEG...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrocorticale activiteit in patiënten met een VKB ruptuur

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Neurale plasticiteit/Veranderingen in hersenactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: financiering dmv eigen middelen OCON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrocorticale activiteit, Neurale plasticiteit, Voorste kruisband deficiëntie, Voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het verschil in Thèta-activiteit in het EEG gedurende de kracht-reproductie taak tussen de VKB deficiënte, VKB reconstructie en de gezonde proefpersoenen. De theta-power per blok wordt hiervoor bepaald door alle golven binnen een frequentie van 4,75 Hz tot 6,75 Hz samen te nemen over de periode waar er geen visuele feedback aanwezig was binnen de verschillende meetblokken (B1 en B2). Voor de statistische analyse wordt vervolgens een logaritmische transformatie gedaan van de power-waarden om de varianties tussen de verschillende proefpersonen te stabiliseren. De gestabiliseerde Theta-waarde, van zowel meetblok B1 als meetblok B2, wordt vervolgens vergeleken tussen de VKB deficiënte, VKB reconstructie en de gezonde controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil van (a), (b) en (c) tussen de VKB deficiënte, VKB reconstructie en controlegroep. In alle gevallen wordt het verschil bepaald door de gemiddelde waarden en standaarddeviaties te vergelijken tussen de groepen.

a. De alfa-2-power in het EEG (in Hz): De alfa-power wordt op dezelfde manier en op hetzelfde momenten bepaald als de gemiddelde theta-power. (zie sectie

6.1.1) Het enigste verschil is dat de alfa-2-power de frequenties bevat tussen de 9,75 Hz en de 12,5 Hz. Op dezelfde manier kunnen ook de powers van de alfa-1 (7 Hz tot 9,5 Hz) en beta-1 (12,75 Hz tot 18,5 Hz) worden bepaald.

(Baumeister et al. 2011)

b. EMG activiteit: de EMG activiteit wordt bepaald aan de hand van elektroden op de musculus rectus femoris (RF), musculus vastus medialis (VM) en de musculus vastus lateralis (VL). De activiteit wordt bepaald in de laatste milliseconde voordat de maximale hoek wordt bereikt, omdat op dit punt de quadricepskrachten maximaal zijn.

c. Gemiddelde krachtreproductie en standaarddeviaties: de krachtreproductie wordt bepaald door de de gemiddelde maximale waarde per kracht-reproductie beweging te vergelijken over de reproductieperiode zonder visuele feedback (20 herhalingen).

Daarnaast zal het verschil van zowel de primaire uitkomstmaat als de hierboven genoemde parameters (a), (b) en (c) worden bepaald tussen de gewone kracht-reproductie periodes (B1 en B2) en de kracht-reproductie periodes met additionele visuele feedback (B3 en B4) voor zowel de VKB deficiente, VKB reconstructie als de gezonde controlegroep. In alle gevallen wordt het verschil bepaald door de gemiddelde waarden en standaarddeviaties te vergelijken tussen de groepen. Indien er significante verschillen zijn tussen de groepen zal met een post-hoc analyse worden bepaald tussen welke groepen deze verschillen aanwezig zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling * zowel operatief als conservatief * en revalidatie van een gescheurde voorste kruisband (VKB) richt zich voornamelijk op het herstellen van de mechanische stabiliteit. Ondanks de herstelde mechanische stabiliteit treden er nog veel re-rupturen op. Een mogelijke verklaring voor het grote aantal re-rupturen is het ontbreken of veranderen van de sensorische input vanuit de aangedane knie. Hierdoor krijgen de hersenen aangepaste informatie binnen en zullen ook in het centrale zenuwstelsel aanpassingen optreden om met deze veranderde informatie om te gaan. Dit noemen we neurale plasticiteit. Waar de biomechanische functie van de knie al uitgebreid is onderzocht, is neurale plasticiteit nog een relatief onontgonnen terrein. Uit biomechanisch onderzoek is gebleken dat VKB patiënten vergelijkbaar presteren met gezonde proefpersonen gedurende landings- en evenwichtstaken wanneer de ogen geopend zijn, terwijl ze verminderd presteren wanneer de ogen zijn gesloten. Dit impliceert het belang van visuele feedback in VKB patiënten. Onderzoek heeft aangetoond dat kruisband deficiënte patiënten evenals patiënten met een gereconstrueerde kruisband een verhoogde activatie laten zien van hun visuele cortex tijdens het uitvoeren van simpele bewegingen met hun aangedane been ten opzichte van gezonde proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de hypothese dat patiënten met een deficiënte VKB en patiënten met een VKB reconstructie, ondanks het vergelijkbaar in staat zijn om krachten met het aangedane, dominante, rechterbeen te reproduceren, een significant veranderde EEG Theta-activiteit in de motorische cortex laten zien gedurende een repetitieve kracht-reproductie taak ten opzichte van het dominante rechterbeen van gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een driearmige cross-sectioneel patiënt-controle onderzoek, bestaande uit twaalf gezonde proefpersonen, twaalf VKB gereconstrueerde patiënten en twaalf VKB deficiënte patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek kost in totaal 60 minuten tijd van de proefpersonen, buiten de reguliere behandelingen die zij gepland hebben staan. Dit wordt beschouwd als een geringe extra belasting, zeker gezien het feit het onderzoek gekoppeld kan worden aan een eventuele bestaande afspraak en in andere gevallen gepland kan worden op het moment dat het de proefpersoon het beste uitkomt (ook

eventueel in de avonden) zodat er niet vrij hoeft worden genomen van school en/of studie. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor de reguliere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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)

Algemene inclusiecriteria:

- Sportief actieve patiënt met een Tegner score * 5

- Ten tijde van de inclusie een leeftijd van 18 t/m 30 jaar
- Rechterbeen is het voorkeursbeen

Daarnaast dient een deelnemer van de VKB reconstructiegroep te voldoen aan de volgende criteria:

- Primaire ruptuur van de VKB, blijkend uit anamnese en/of MRI.
- Reconstructieoperatie en datum van de meting liggen niet minder dan 9 maand en niet meer dan 15 maand uit elkaar.
- Datum van ruptuur en datum van de reconstructieoperatie liggen maximaal 5 maand uit elkaar.;Voor een deelnemer aan de VKB deficiënte groep gelden behalve de algemene studie criteria de volgende voorwaarden:
- Primaire ruptuur van de VKB, blijkend uit anamnese en/of MRI
- Ruptuurdatum en datum van de meting liggen niet minder dan 7 maand en niet meer dan 17 maand uit elkaar. ;Een deelnemer in de controlegroep zal additioneel moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:
- Geen knieletsel (beiderzijds) in de voorgeschiedenis
- Geen motorische beperkingen op het moment van de meting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Complicaties gedurende de revalidatie (re-rupturen, additionele knieschade en/of geen (verwacht) functioneel herstel na twaalf maanden
- Epilepsie en/of andere hersenaandoeningen
- Zwangerschap;Daarbij gelden voor de VKB gereconstrueerde en de VKB deficiënte groep additioneel de volgende exclusiecriteria:
- Additioneel ligament letsel op het moment van VKB ruptuur (bijvoorbeeld het scheuren van de collaterale banden of de achterste kruisband)
- VKB deficiëntie of VKB reconstructie aan de contralaterale knie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-02-2017
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27640
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59713.044.16
Ander register	nog niet bekend (volgt binnen 4 weken)
OMON	NL-OMON27640

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-06-2018

Totaal aantal deelnemers: 27

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries