

Wat is de meest optimale behandelstrategie voor een adolescent met knieklachten?

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Wat is de meest optimale behandelstrategie voor kinderen / adolescenten met knieklachten? Onze hypothese is (gezien de invasieve ingreep) patiënten die operatief zullen worden behandeld (index groep) hebben een klinisch relevant grotere pijn afname...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandelstrategie voor adolescenten met knieklachten

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

niet-traumatische knieklachten; chronische kniepijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: maatschap Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adoelscenten, behandelstrategie, knieklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NRS (numeric rating scale) voor pijn. Voor de RCT zal dit 1 jaar na inclusie worden beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

de mate van pijn op de andere follow-up momenten; functiescore knie; medicatie gebruik; adverse events; tevredenheidsscore patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van adolescenten met niet traumatische knieklachten is een uitdaging voor de orthopedisch chirurg. In eerste instantie zal een conservatief traject gekozen worden. Voor die patiënten die hier geen baat bij hebben, de zogeheten non-responders, is een operatieve ingreep een behandeloptie. Welke patiënten nu wel en niet op een conservatief traject reageren, en wat de meest effectieve behandeling is voor de zogeheten non-responders is tot dusver onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Wat is de meest optimale behandelstrategie voor kinderen / adolescenten met knieklachten? Onze hypothese is (gezien de invasieve ingreep) patiënten die operatief zullen worden behandeld (index groep) hebben een klinisch relevant grotere pijn afname na één jaar ten opzichte van de controle groep (effect size van minimaal 0.5).

Onderzoeksopzet

prospectief follow-up studie met een nested open-label gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

a) >index behandeling> chirurgische interventie, waarbij er een deroterende osteotomie wordt uitgevoerd van het femur b) >controle behandeling>: behandeling pijnteam; gerichte pijnmedicatie en TENS apparaat.

Inschatting van belasting en risico

De chirurgische interventie wordt toegepast binnen het Maxima MC als behandeling voor de hierboven beschreven doelgroep. Patiënten die 1 jaar na de start van de RCT nog steeds dusdanige klachten hebben wordt de mogelijkheid aangeboden om toch een operatieve behandeling te ondergaan. De extra belasting is dat wij extra tijd van de patiënt vragen tijdens de reguliere poliklinische controles, voor het invullen van een tweetal vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen de 12-17 jaar; pijnklachten in de regio bovenbeen, knie en/of onderbeen; klachten niet trauma gerelateerd; *kneeing in* fenomeen; toegenomen endorotatie heup, asymmetrisch met exorotatie heup; een vergrote anteversie van het femur op CT scan; een normale mechanische beenas; geen afwijkingen zichtbaar op een MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet goed beheersen van de Nederlandse taal (voor het invullen van de vragenlijsten); niet bereidwillig om mee te doen aan de studie; contra-indicaties voor de ingreep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 08-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	ID
CCMO	NL54673.015.15