

Het effect van een knieprotheseplaatsing met of zonder behoud van Hoffa*s vetlichaam op post-operatieve functie van de knie en pijn.

Gepubliceerd: 30-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om te testen of resectie van het vet weefsel van Hoffa bij een totale knieprothese leidt tot een betere functie en tot sneller herstel van het normale lopen na de operatie en bij follow-up. Overige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOPE-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Anterieure kniepijn, ziekte van Hoffa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Stichting ALK-RESORT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterieure kniepijn, Hoff's vet lichaam excisie, Knie functie, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Range of motion bij 6 weken, 3 en 12 maanden. Loop parameters en voorkeurssnelheid bij lopen op 3 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

VAS anterieure kniepijn score in een 1 week pijndagboek op 6 weken, 3 en 12 maanden

KOOS en Kujala score bij 6 weken, 3 en 12 maanden

Complicaties en adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoffa's vet weefsel is in verband gebracht met anterieure kniepijn na totale knieprothese. Verder wordt fibrose van het vet weefsel van Hoffa als gevolg van de incisie techniek geassocieerd met een verminderde functie. Resectie zou kunnen resulteren in minder pijn en betere functie na een totale knieprothese.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om te testen of resectie van het vet weefsel van Hoffa bij een totale knieprothese leidt tot een betere functie en tot sneller herstel van het normale lopen na de operatie en bij follow-up. Overige doelstellingen zijn om te zien of, als gevolg van de resectie van Hoffa's vet weefsel, patiënten minder anterieure kniepijn hebben, een hogere KOOS en Kujala score en een betere patiënttevredenheid. Verder zullen we beoordelen of resectie leidt tot een hoger risico op bijwerkingen als gevolg

van deze procedure.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbel blinde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resectie van Hoffa's vet weefsel

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat zowel de interventie als de controle behandeling beide worden toegepast in de huidige standaard zorg zonder voor zover bekende toegenomen risico's voor de patienten, verwachten wij dat het risico van meewerken aan de studie minimaal is. De toegenomen belasting van het onderzoek bestaat uit een extra controle moment bij 3 maanden, het invullen van de vragenlijsten en het meewerken aan de loopanalyses. In totaal komt dit op een extra belasting van twee uur totaal in 1 jaar tijd waarvan een groot deel tijdens de reguliere zorgcontacten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

- Patiënten die gepland zijn om een totale knieprothese te ondergaan in het Jointcare programma van het MCA
- leeftijd van 30 tot 80 jaar
- ASA klasse I & II patiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere prothese is één van beide benen
- Rheumatoïde arthritis
- Insulin afhankelijke diabetes
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Patiënten die behandeld worden voor of gediagnosticeerd zijn met een neurologische ziekte of een spierziekte die de beoordeling van pijnervaring of van het looppatroon niet mogelijk maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2013
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL39455.094.12