

Tien jaars follow-up studie van voorste kruisbandletsel bij kinderen.

Gepubliceerd: 11-08-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Tot op heden is er geen grote follow-up studie gedaan naar de lange termijn gevolgen van VKB letsels bij kinderen. Het doel van de studie is het evalueren van de lange termijn gevolgen van radiologische en functionele uitkomsten van VKB letsels bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tien jaars follow-up studie van VKB letsel bij kinderen.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

VKB, voorste kruisband scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, kinderen, letsel, VKB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is:

Het evalueren van de klinische uitkomsten zoals pijn, functie van de knie en kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

1. radiologische tekenen van artrose
2. het activiteiten niveau
2. het beoordelen van de stabiliteit van de knie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorste kruisbandletsel (VKB) zijn een van de meest voorkomende peesletsels van de knie. Het doel van de behandeling is het bereiken van het beste functionele level voor de patient zonder daarbij het risico van nieuwe letsels of slijtage te krijgen. Er zijn verschillende factoren die beslissen of een operatie nodig is voor een voorste kruisbandletsel. Een aantal van deze factoren zijn mate van instabiliteit, meniscusletsel, het level van activiteit van de patient en de leeftijd.

Op dit moment is er geen officieel registratiesysteem voor voorste kruisbandletsels bij kinderen. De incidentie van VKB letsels bij kinderen is dus onbekend. Toch lijkt er wel toename te zijn van VKB letsels bij kinderen, mogelijk komt is dit een gevolg van toename van sporten op hoog niveau, meer bewustwording of toename in gebruik van beeldvormend onderzoek.

Bij volwassenen leidt een VKB vaak tot posttraumatische artrose, ongeacht of een conservatief of operatief beleid wordt ingezet. Uit beperkt beschikbaar

onderzoek blijkt dat ook kinderen risico lopen op posttraumatische slijtage na VKB letsel. Echter, een groot lange termijn follow-up studie ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Tot op heden is er geen grote follow-up studie gedaan naar de lange termijn gevolgen van VKB letsels bij kinderen.

Het doel van de studie is het evalueren van de lange termijn gevolgen van radiologische en functionele uitkomsten van VKB letsels bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationele studie naar de lange termijn gevolgen ten aanzien van radiologische en functionele uitkomsten van VKB letsels bij kinderen.

Inschatting van belasting en risico

Het gaat met name om tijd. Daarbij gaat het om het bezoek van de polikliniek en het invullen van vragenlijsten. Tevens zal er een (beperkte) hoeveelheid straling gegeven worden door de röntgenfoto van de knie. De patient zal geen direct voordeel halen uit dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Een patient die tussen 2000 en 2005 in het Sophia kinder ziekenhuis is behandeld voor een voorste kruisband scheur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

achterste kruisbandletsel

Niet beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2016
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL54836.078.16