

Effect van transverse versus horizontale incisie en de suprapatellaire benadering op kniepijn na tibiapen plaatsing, een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 15-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van deze prospectieve multicenter studie is 1) het beschrijven van het vóórkomen van kniepijn na behandeling met een tibiapen middels een suprapatellaire benadering en 2) om het vóórkomen van kniepijn te beschrijven na plaatsing van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAVEL studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

pijn aan de voorzijde van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incisie, kniepijn, suprapatellaire benadering, tibiapen plaatsing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat voor de randomized trial is het verschil in pijn tijdens knielen gebaseerd op een numerieke schaal 12 maanden post-operatief tussen patienten met een transverse en een longitudinale incisie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verschillen tussen beide groepen (transverse versus longitudinale incisie) in kniepijn tijdens dagelijkse activiteiten, schade aan de nervus infrapatellaris, functie en zorggebruik 12 maanden post-operatief. Bovenstaande uitkomstmaten gelden eveneens voor de cohort studie (suprapatellaire benadering).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kniepijn is een veel voorkomend probleem na tibiapen plaatsing. Iatrogene schade aan de nervus infrapatellaris is een van de mogelijke oorzaken wanneer de trans- of parapatellaire benadering wordt gebruikt. De suprapatellaire benadering is enkele jaren geleden geïntroduceerd, echter er nog weinig bekend over het voorkomen van kniepijn na deze procedure. De hypothese van deze studie is dat door verminderen van schade aan de nervus infrapatellaris kniepijn na tibipen plaatsing eveneens afneemt.

Doel van het onderzoek

Doel van deze prospectieve multicenter studie is 1) het beschrijven van het vóórkomen van kniepijn na behandeling met een tibiapen middels een suprapatellaire benadering en 2) om het vóórkomen van kniepijn te beschrijven na plaatsing van een tibiapen middels een transverse incisie versus een

longitudinale incisie.

Onderzoeksopzet

De studie is in twee delen opgedeeld. Deel A (cohort): patiënten zullen behandeld worden met een suprapatellaire benadering indien de chirurg bekend is met de techniek en de juiste apparatuur ter beschikking heeft. Omdat verwacht wordt dat weinig patiënten met deze techniek behandeld zullen worden, zal dit cohort patiënten apart geanalyseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die behandeld worden met een transpatellaire benadering zullen worden gerandomiseerd tussen een transverse en een longitudinale incisie.

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie komen patiënten standaard na 2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar terug op de polikliniek bij de behandelend arts. Aansluitend op elk van deze polikliniek bezoeken zal de arts-onderzoeker de patiënt zien en onderzoeken. Afhankelijk van tijdsduur na de operatie worden dan een aantal korte vragenlijsten ingevuld te worden (één over pijn, twee over de functie van het been, één over het algemeen welzijn, en één over zorggebruik). Het röntgenonderzoek dat standaard gemaakt wordt bij de poliklinische follow-up zal eveneens beoordeeld worden. Patiënten die behandeld worden met een transverse incisie (en de patiënten behandeld met de suprapatellaire benadering), hebben mogelijk een kleinere kans op kniepijn post-operatief. Er zijn geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek. Een groot deel van de tibiafracturen wordt opgelopen tijdens sport (met name voetbal) en bij verkeersongevallen (met scooter of fiets). Deze groep wordt vooral vertegenwoordigd door jonge mannen. Derhalve wordt deze specifieke leeftijdsgroep (16-17 jaar) geïnccludeerd in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 16 en 65 jaar
AO type 42A, B of C tibia-schachtfractuur
Indicatie voor intramedullaire pen volgens behandelend chirurg (binnen 2 weken na initiele trauma)
Getekend informed consent door patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Open fractuur Gustilo graad III-C of open wond op de knie
Polytraumapatiënt waarbij overig letsel behandeling en/of herstel beïnvloedt
Bilaterale tibia-schachtfractuur
Pathologische of recidief fractuur
Pre-existentie kniepathologie
Pre-existente functiebeperking die revalidatie beïnvloedt (rolstoelgebonden)

Reumatoïde artritis
Botziekten leidend tot vertraagde genezing (behoudens osteoporose)
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Te verwachten problemen met follow-up (bv geen vast adres)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
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	NL49144.078.14