

Aanpassingen in het lopen voor knieartrose, de WALK studie. Een RCT

Gepubliceerd: 22-11-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Evaluatie van de effectiviteit van het WALK programma, vergeleken met een gestandaardiseerde behandel protocol gebaseerd op KNGF (Fysiotherapie) richtlijn, voor patiënten met klinische symptomen van milde tot gematigde knieartrose met een extensie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WALK studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtslijtage, knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cöoperatie Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, knieartrose, loop programma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in verander score tussen beide groepen wat betreft pijn / functie scores tussen baseline en 3 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn OMERACT*OARSI set van responder criteria, KOOS, NRS pijn, EQ-5D, ICOAP, *need for TKA* OARSI-criteria, gang parameters zoals bepaald door gangbeeld analyses (duur van volledige extensie en quadriceps spier activiteit gedurende mid-fase van loop cyclus) , en medicatie gebruik. Om meer inzicht te krijgen welke specifieke patiënten zullen reageren op de huidige interventie, worden ook de HADS, Central Sensitization Inventory, pain drawing lijst en pijn cognitie lijst beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieartrose is gerelateerd met veranderingen in t looppatroon. Deze veranderingen resulteren in een disfunctioneel looppatroon, dat weer de artrose symptomen kan beïnvloeden. Doelstelling van het Walking ALteration for Knee osteoarthritis (WALK) loop correctie programma is om een volledige vrij passief en actief extensie van de knie te bereiken. Dit is een voorwaarde voor quadriceps relaxatie gedurende de vroege mid-stand fase van een loopcyclus, resulterend in een reductie van de tibiofemorale krachten gedurende deze fase in de loopcyclus. Onze hypothese is dat adaptatie van het looppatroon door het WALK programma, de symptomen van knieartrose kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit van het WALK programma, vergeleken met een gestandaardiseerde behandel protocol gebaseerd op KNGF (Fysiotherapie) richtlijn, voor patiënten met klinische symptomen van milde tot gematigde

knieartrose met een extensie beperking. De hypothese is dat het WALK programma meer effectief is om patiënten met symptomen van milde tot matige knieartrose met een extensie beperking te behandelen vergeleken met de standaard fysiotherapeutisch behandeling (superioriteit studie).

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd over a) WALK programma of b) fysiotherapie met een gestandaardiseerd behandel protocol, zoals aanbevolen door de richtlijn van de KNGF voor knieartrose.

Inschatting van belasting en risico

Het WALK programma heeft in de pilot studie gunstige effecten laten zien bij patiënten met milde tot gematigde knieartrose. Binnen de huidige RCT zal het WALK programma worden vergeleken met de gebruikelijke fysiotherapeutische zorg. Patiënten die deelnemen aan de studie zullen niet een extra risico lopen.

Hiernaast zullen de patiënten die deelnemen aan de studie een aantal extra metingen ondergaan; functionele uitkomsten bepaald door vragenlijsten, lichamelijk onderzoek en gangbeeld analyses.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

- Symptomatische knieartrose volgens klinische ACR criteria
- Radiologische artrose, volgens Kellgren en Lawrence classificatie 1, 2 or 3
- Flexie contractuur van minimaal 5 graden, gemeten met een goniometer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mediale of laterale instabiliteit van de knie,
 - o Mediale of laterale gewrichtspleet opening van * 5 mm in 20° knie flexie is niet stabiel.
- Symptomatische bilaterale knie artrose
- Intra-articulaire injectie van de knie, in de afgelopen 3 maanden
- Eerder peri-articulaire osteotomie van de aangedane knie
- Symptomatische artrose van de heup of enkel
- Co-morbiditeit die de functie van de onderste extremiteit beïnvloed
- Reumatoïde Artritis of andere inflammatoire gewricht aandoeningen
- Fysiotherapie voor huidige klachten in de afgelopen 3 maanden
- Insufficiënte beheersing van de Nederlandse taal
- Wettelijk incompetente volwassenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2017
Soort:	Amendement
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	NL58142.015.16