

Observationele cohort studie om de associatie tussen mitochondriale functie en herstel na een primaire totale knieprothese in ouderen te beoordelen.

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van deze studie is om de associatie tussen mitochondriale functie (de activiteit en de proteïne abundance of electron transport chain complexes I, II, III, IV en V) vooraf aan een TKA en de verandering in de KOOS score voor de TKA en na 6 en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mitochondriale functie en herstel

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, Spierzwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Clinical Research Organisation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplasty, Artrose, Mitochondriale (dys)functie, Sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale score op de KOOS vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd in secondes om de TUG test te voltooien.
- Dagelijkse beweging (aantal stappen per dag) constant gemeten door de Withing smartwatch
- Skeletspiermassa (in kg / m²), wekelijks bepaald aan de hand van de Withings Body Smart Scale
- Quadriceps sterkte (in kg), bepaald aan de hand van de CITEC hand-held dynamometer
- Maximale grijpkracht (in kg), bepaald aan de hand van de Jamar-dynamometer
- Maximale grijpkracht (in kg), thuis bepaald aan de hand van de Theripear

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcopenie wordt gekenmerkt door een leeftijdgerelateerde afname van spierkracht en spiermassa en wordt gerelateerd aan mitochondriale disfunctie. In een studie waarbij patiënten voor een heupfractuur een operatie moesten ondergaan, werden 40% van de patiënten gediagnosticeerd met Sarcopenie. Ook werd een correlatie gevonden tussen Sarcopenie en lagere mitochondriale functie in het biopt van het spierweefsel dat tijdens de operatie genomen werd. Sarcopenie is veel voorkomend bij patiënten die een totale kniearthroplastiek (TKA) voor artrose ondergaan. Het is bekend dat Sarcopenie een nadelig effect heeft op functioneel herstel na operatie en door de relatie tussen Sarcopenie en mitochondriale dysfunctie, kan er een reden zijn om mitochondriale

dysfunctie te identificeren en te behandelen bij patiënten die een TKA moeten ondergaan. Het effect van mitochondriale functie op het herstel na een TKA is echter niet bekend en dus kan niet worden gesteld dat behandeling van mitochondriale dysfunctie voor het herstel gunstig zal zijn. Aan de hand van deze studie wordt de relatie dus onderzocht en bepaald.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de associatie tussen mitochondriale functie (de activiteit en de protein abundance of electron transport chain complexes I, II, III, IV en V) vooraf aan een TKA en de verandering in de KOOS score voor de TKA en na 6 en 12 maanden na een TKA te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohort studie waarbij de relatie tussen mitochondriale functie en herstel na een primaire totale knie arthroplasty in ouderen onderzocht wordt.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd om een voorspellende marker voor het herstel na een knieprothese te vinden. Ook kan de chirurg de informatie die aan de hand van de thuismetingen verkregen wordt gebruiken om inzicht te krijgen op het herstel van de patiënt en geeft het de chirurg de kans om op tijd in te grijpen indien intensieve fysiotherapie nodig is. De belasting voor de patiënt is minimaal en bestaat uit thuis te gebruiken apparaten die voor 6 maanden gedurende herstel gebruikt moeten worden. De vragenlijsten en andere objectieve en functionele uitkomstmaatregelen zullen tijdens de geplande polikliniekbezoeken worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

1. Mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers met een leeftijd van 60 jaar of ouder.
2. Indicatie voor een unilaterale totale knie arthroplastiek, ten gevolge van matige tot ernstige osteoartritis van het kniegewricht (score van 3-4 op de Kellgren en Lawrence schaal).
3. Voorheen de indicatie zelfstandig kunnen lopen
4. Getekende toestemmingverklaring voorafgaande studie gerelateerde procedures.
5. Bereid zijn om de thuis metingen uit te voeren (Withings Body and Theripear).
6. Is in staat om een smart phone te gebruiken (Iphone of dergelijke)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onderging een arthroplasty van de onderste ledematen binnen 12 maanden voor aanvang van de studie en heeft een geplande arthroplasty van de onderste ledematen in de 12 maanden na start van de studie.
2. geschiedenis van alcohol consumptie boven een gemiddelde van 2 standaard drankjes per dag (1 standaard drankje = 10 gram alcohol)

3. Ziekte of aandoening of behandeling van een bepaalde ziekte of aandoening die de uitvoering van de studie kan belemmeren of die naar de mening van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico poseert voor de vrijwilliger.
4. Chronische ziekte die naar de mening van de onderzoeker deelname belemmert of de validiteit van de metingen beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-02-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL61972.056.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-05-2019

Datum resultaten gemeld: 09-06-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900