

Synoviale activatie In Post-traumatische artritis Studie

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van vrijkomen van calcium kristallen in synoviaalvocht na inspanning als drijvers van artritis bij patienten met post-traumatische artritis artrose versus niet post traumatische artrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNAPS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: reumatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Reumanederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mesenchymale stamcel therapie, post-traumatische osteoartritis, Synoviale

Activatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline concentraties en verandering in kristal concentraties voor en na inspanning bij post-traumatische artritis, post-traumatische artrose versus niet post-traumatische artrose

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen kristallen in bloed en synoviaalvocht met inflammatoire mediators en leucocyt activatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcium kristallen die vrijkomen in het synoviaalvocht na inspanning zouden artritis kunnen veroorzaken na traumatische bandschade en artritis veroorzaken bij patiënten met post-traumatische artrose.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van vrijkomen van calcium kristallen in synoviaalvocht na inspanning als drijvers van artritis bij patiënten met post-traumatische artritis artrose versus niet post traumatische artrose.

Onderzoeksopzet

Exploratieve biologische analyses in een transversaal patiënten cohort.

Inschatting van belasting en risico

een studie visite met lichamelijk onderzoek, bloed en synoviaalvochtafname.
Risico score classificatie: laag

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
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. 20 patienten met een recent meniscus letsel
2. 20 patienten met een recent kruisband letsel
3. 20 patienten met post-traumatische osteoarthritis

Groep 1

18 jaar of ouder
Recent (<2 maanden) meniscusletsel van de index knie
een gezwollen gewricht

Groep 2
8 jaar of ouder
Recent (<2 maanden) gescheurde kruisband van index knie.
Gezwellen gewricht

Groep 3
Knie osteoartritis volgens ACR criteria
Gescheurde kruisband met re-constructie voor ontstaan OA in de index knie.
Een gezwollen gewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een actieve inflammatoire of infectieuze co-morbide ziekte
Knie prothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-10-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL66356.091.18