

Functionele performance testen na een Ligamys operatie.

Gepubliceerd: 23-07-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is dan ook, het in kaart brengen van de functionele performance testen na een Ligamys operatie. De verwachting met dit onderzoek is dat de Ligamys methode voldoet aan het behalen van de 90% LSI op de hoptesten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ligamys propriocepsis trial.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

hechten kruisband, Voorste kruisband reconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting SCORE

Overige ondersteuning: eigen onderzoeksstichting (alleen reiskostenvergoeding behoeft financiering)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterior cruciate ligament, dynamic intraligamentary stabilization, Ligamys, Voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is, het in kaart brengen van de functionele performance testen na een Ligamys operatie. De verwachting met dit onderzoek is dat de Ligamys methode voldoet aan het behalen van de 90% LSI (De LSI is een waarde waarbij er wordt gekeken naar de testscore van het aangedane been gedeeld door de testscore van het niet aangedane been keer 100% en of er minder dan 9% verschil is met de gezonde populatie (controle groep)).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomst willen de onderzoekers de Ligamys groep vergelijken met een gezonde controlegroep, waarbij er gekeken zal worden of er een verschil is tussen deze twee groepen op performance testen (overige hoptesten en de Joint Position Sense test) en uitkomst IKDC en Tegner vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks tussen de 8000-9000 voorstekruisbandreconstructies uitgevoerd. Het gaat in de meeste gevallen om een *non-contact* traumamechanisme (70%). Voorste kruisbandrupturen komen het meest voor bij pivoterende sporten zoals; voetbal, basketbal, handbal en skiën. Cijfers wijzen uit dat in de topsport 15% van de sporters een voorstekruisband(VKB) ruptuur oplopen, binnen de amateursport ligt dit rond de 3%. Vrouwen hebben een grotere kans op het ontstaan van een VKB-ruptuur (2-8 keer)(1). Hedendaags wordt er gebruik gemaakt van twee operatietechnieken, namelijk de Hamstring graft (HS) en bone-patellar tendon-bone graft (BPTB).

Deze transplantatie is in de afgelopen jaren de goudenstandaard gebleken als het gaat om het herstellen van de voorste kruisband. Nieuwe inzichten in de kniechirurgie laten zien dat het mogelijk is om de voorste kruisband te repareren. Recente studies hebben aangetoond dat een zelf-genezingsproces mogelijk is in de voorste kruisband(2). Naast de BPTB en hamstringplastiek, wordt tegenwoordig een nieuwe techniek gebruikt, namelijk dynamic intraligamentary stabilization ofwel Ligamys.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is dan ook, het in kaart brengen van de functionele performance testen na een Ligamys operatie. De verwachting met dit onderzoek is dat de Ligamys methode voldoet aan het behalen van de 90% LSI op de hoptesten en minder dan 9% verschil met de controle groep. De Ligamys methode gaat ervan uit dat door behoud van lichaamseigen weefsel er verminderde proprioceptieve schade optreedt. De Joint Position Sense Test is ontwikkeld om de proprioceptie in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een non-inferiority case-matched onderzoek bij proefpersonen die geopereerd zijn middels de Ligamys methode, vergeleken met een gezonde case-matched controlegroep. De participanten worden eenmalig getest in de periode juli 2018 tot december 2018. Er worden eenmalig vier functionele testen afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De testen kunnen als belastend worden ervaren. Het gaat om testen waarbij een krachtige actie wordt gevraagd. Het zijn testen die standaard in het herstel van kruisbandoperaties worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183 WN
NL

Wetenschappelijk

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183 WN
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)

Mannelijke en vrouwelijke sporters tussen de 21-45
Ligamys operatie 12-36 maanden post operatief ;Controle groep gematched op
leeftijd/geslacht/ sport

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis met fracturen in onderste extremiteit
Recente verleden met heup, knie en/ of enkel letsel < 2 jaar geleden, anders dan ligamys
Intra articulaire vastgestelde schade in onderste extremiteit

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2018
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22347

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64718.048.18
OMON	NL-OMON22347

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-08-2020

Totaal aantal deelnemers: 96