

4D dynamische CT van de knie, kinematica van de normale, gezonde knie.

Gepubliceerd: 20-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoe een normale, gezonde knie beweegt tijdens een dynamische CT scan en hoe dit zich verhoudt tot patiënten met patellofemorale instabiliteit. Hiermee willen wij de pre-operatieve planning voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4DCTHK

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Patellofemorale instabiliteit, uit de 'kom' schieten van de knieschijf

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4DCT, dynamisch, gezond, vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de gezonde, normale patellofemorale en tibiofemorale kinematica op basis van dynamische CT. Hiervoor wordt gekeken naar de patella center - trochlear groove afstand.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede uitkomst maat in dit onderzoek is de Kujale Knee Score (KKS), een patiënt gerapporteerde beoordeling van patellofemorale aandoeningen die subjectieve symptomen en functionele beperkingen beoordeelt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is een vervolg op een eerder goedgekeurde studie (NL60392.091.17 / CMO 2017-3200). Patellofemorale instabiliteit is een veelvoorkomende knieaandoening bij kinderen en jongvolwassenen. Patellofemorale instabiliteit kenmerkt zich door het luxeren van de patella (=knie-schijf) uit de femorale groeve. De aandoening wordt gekenmerkt door pijn, onvermogen tot ambuleren, verandering van looppatroon en wordt geassocieerd met osteoarthritis op jonge leeftijd.

De primaire behandeling is conservatief, waarbij de patient rust en eventueel fysiotherapie wordt voorgeschreven. Bij terugkerende luxaties wordt een chirurgische ingreep overwogen, om het gewricht te stabiliseren. Hoewel de uitkomsten van deze operaties over het algemeen goed is, is er een aanzienlijk deel van de patienten dat last houdt van luxaties en/of een onstabiel gevoel.

In de huidige aanloop naar chirurgie wordt een conventionele CT scan van het kniegewricht gemaakt. Echter is de medische oorzaak van patellofemorale instabiliteit van dynamische aard, waardoor conventionele CT belangrijke informatie over het dynamische gedrag van het femur, patella en tibia mist.

Binnen het eerder goedgekeurde onderzoek is onderzocht hoe we dynamische CT kunnen gebruiken om op geautomatiseerde en objectieve manier kinematica van de knie kunnen kwantificeren en radiologische metingen kunnen uitvoeren, op basis van dynamische CT. Ook hebben wij de optimale lage stralingsdosis voor dit protocol kunnen bepalen. Met dit vernieuwde protocol met lage dosis willen wij nu bepalen hoe een normale, gezonde knie beweegt en zich verhoudt tot de al gescande patiënten populatie. Het doel van dit onderzoek is om een vergelijking te kunnen maken tussen patiënten en gezonde vrijwilligers om zo een 'baseline' te kunnen bepalen. Dit maakt het mogelijk om de chirurgische planning van stabilisatie chirurgie te verbeteren met als uiteindelijk doel de klinische uitkomsten van patiënten te verbeteren en het aantal heroperaties terug te brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoe een normale, gezonde knie beweegt tijdens een dynamische CT scan en hoe dit zich verhoudt tot patiënten met patellofemorale instabiliteit. Hiermee willen wij de pre-operatieve planning voor stabilisatie chirurgie van het patellofemorale gewricht verbeteren, om uiteindelijk te zorgen voor betere uitkomsten en minder heroperaties.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek is een prospectieve single center observationele studie.;

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan dit onderzoek is laag.

Tijdens het onderzoek zal de deelnemer worden blootgesteld aan een (zeer) geringe hoeveelheid ioniserende straling (röntgenstraling). De totale stralingsdosis waaraan de deelnemer tijdens dit onderzoek wordt blootgesteld is 0.08 mSv. Ter vergelijking; de achtergrondstraling in Nederland als gevolg van natuurlijke stralingsbronnen is 2mSv per inwoner per jaar. Een transatlantische vlucht brengt een dosis van 0.1 mSv met zich mee.

Het risico van deze extra stralingsbelasting is daarmee laag.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Proefpersoon is tussen 18 en 35 jaren oud. De proefpersoon mag geen eerdere verwondingen of operaties aan de knie hebben gehad, of last hebben van knieklachten. De proefpersoon heeft een informed consent formulier ondertekend en heeft geen vragen meer over het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersoon is jonger dan 18 jaar. Proefpersoon heeft eerdere verwonding of

operatie aan de knie gehad of een aangeboren afwijking. Proefpersoon is niet in staat om een volledige extensie/flexie beweging uit te voeren. Proefpersoon is zwanger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL72784.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-06-2021
Totaal aantal deelnemers:	100

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries