

Loopfunctie in het dagelijks leven en tijdens uitdagende taken na een totale knieprothese met kruisbandbehoud

Gepubliceerd: 08-06-2020 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

1) het vergelijken van de loopkwaliteit (in het dagelijks leven en tijdens uitdagende taken) van patiënten 1 jaar na de plaatsing van de knieprothese waarbij de achterste kruisband intact blijft met gezonde controles.2) het bekijken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Challenge CR

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Knieartrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: draagbare sensoren, kruisbandbehoud, loopfunctie, stabiliteit, totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair contrast voor de thuismetingen is het verschil in gemiddelde loopsnelheid tijdens dagelijkse activiteiten tussen gezonde controles en patiënten met een knieprothese met behoud van de achterste kruisband, 1 jaar na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Thuismeting:

- Aantal 'gait bouts'
- Maximale draaisnelheid
- Gemiddelde schrede lengte
- Gemiddelde schrede tijd
- CoV schredetijd
- Assymetrie staptijd
- Range of motion van het bovenlichaam in het coronale vlak
- Voetlandingshoek

Uitdagende looptaken:

Verstoringsen:

- Voetplaatsing na de mediolateral balansverstoring
- Traject van het lichaamszwaartepunt

- Traject van het 'centre of pressure'
- 'margin of stability'
- Spatiotemporele loop uitkomsten (stapbreedte, staplengte)

Omhoog/omlaag lopen op helling:

- Sagittale knie momenten
- Adductiemoment knie
- Knie, enkel en heup hoeken
- Enkel en heup momenten
- Voetlandingshoek
- 'toe-out' hoek
- Spatiotemporele loop uitkomsten (stapbreedte, staplengte)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belangrijkste doel van totale knie arthroplastiek met behoud van de achterste kruisband is het verminderen van pijn en het verbeteren van de mobiliteit in het dagelijkse leven. De effectiviteit van deze ingreep, in termen van het verbeteren van de loopkwaliteit, is echter nog niet volledig duidelijk. Daarnaast is de loopkwaliteit in het verleden vooral onderzocht tijdens simpele testen in een laboratorium. Het doel van dit onderzoek is daarom om te onderzoeken of de loopfunctie, beoordeeld in huiselijke omgeving én tijdens uitdagende taken in het laboratorium, volledig herstelt 1 jaar na de operatie. De verwachting is dat, hoewel patiënten zullen verbeteren na de operatie, de loopfunctie niet terug keert tot het niveau van gezonde controles.

Doel van het onderzoek

1) het vergelijken van de loopkwaliteit (in het dagelijks leven en tijdens uitdagende taken) van patiënten 1 jaar na de plaatsing van de knieprothese waarbij de achterste kruisband intact blijft met gezonde controles.

2) het bekijken van de veranderingen in loopkwaliteit van pre- naar post-operatief tijdens zowel dagelijkse activiteiten als uitdagende looptaken

Onderzoeksopzet

Case-control design met metingen op drie tijdstipmomenten: baseline, 1 jaar post-operatief en 2 jaar post-operatief.

Inschatting van belasting en risico

De lasten van deelname studie zijn gelimiteerd tot de analyses van de loopfunctie pre-operatief, één, en twee jaar na de operatie; het invullen van enkele vragenlijsten; en een eenmalige radiografische meting van 20 minuten. Deze loopanalyses bestaan zowel uit thuismetingen (5-7 dagen), door middel van versnellingsmeters in een sok en eentje op de riem, als uit het meten op de Sint Maartenskliniek, wat inclusief het invullen van de vragenlijsten ongeveer 2,5 uur zal duren. Tijdens de loopmetingen in het laboratorium zullen proefpersonen een veiligheidsharnas dragen om vallen te voorkomen. De radiografische metingen hebben een minimale stralingsbelasting. Tot slot zijn de risico's van de operatie minimaal en niet groter dan bij het plaatsen van de reguliere knieprothese. De meting op baseline, 3 maanden en 24 maanden zullen daarnaast voor extra tijdsinvestering zorgen aangezien deze niet samenvallen met reguliere controlemomenten. Deelnemers van het onderzoek worden om deze reden gecompenseerd voor de reiskosten die zij maken voor deze extra meetmomenten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

Patienten die een knieprothese krijgen:

40-80 jaar

Non-inflammatoire gonartrose (bevestigd door radiologische beelden)

Gepland voor een primaire knieprothese

Stabiele gezondheid

Gezonde controles:

40-80 jaar oud

Stabiele gezondheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een knieprothese krijgen:

BMI > 35

Operatie aan de studie knie

Actieve infectie of een systemische infectie

Trauma aan studie knie

Gewrichtsvervangende chirurgie aan knie, enkel of heup of een geplande operatie in de volgende 24 maanden

Elke neurologische aandoening of aandoening aan het spier-skelet systeem (behalve gonartrose) dat het lopen of balans beïnvloedt.

Gezonde controles: gemiddelde tot sterke pijn in een of beide knieën, heup, of in de enkel (>4 op de items 3-6 van de Korte Pijn Inventarisatie)

Gewrichtsvervangende chirurgie aan knie, heup, of enkel of een geplande

gewrichtsvervangende operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2020
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	totale knie prothese met behoud van de achterste kruisband
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2020
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

ID: 27446

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71606.091.19