

Autoloog geconditioneerde plasma injectie bij enkel arthrose: Een multicenter, gestratificeerde blok gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 16-05-2018 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van deze studie is om de effectiviteit van PRP injecties te observeren bij enkel artrose door een groep met PRP injecties te behandelen en een controle groep met fysiologisch zout te injecteren,

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Enkel, Injectie, PRP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) score bij 26 weken follow-up, validated scale for ankle OA (0-100) waarbij de subdomeinen pijn, functie en stand wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Pijn scores: (VAS 0-100) tijdens dagelijkse activiteit en de pijn sub-scale van AOFAS (0-40)
2. Ankle activity score (0-10)
3. Subjective patient satisfaction (4 categories)
4. Health related quality of life (SF-36 scale)
5. The Global Attainment Scaling (GAS)
6. EQ-5D-3L utility score
7. Ankle Osteoarthritis Score (AOS)
8. Foot and Ankle Outcome Score (FAOS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn staat centraal bij enkel artrose, daarnaast is het een complex fenomeen

waarvan de pathomechanisme beperkt wordt begrepen. De behandel doelen van artrose omvatten pijn reductie en vermindering van ontsteking en kraakbeen destructie. Een recente review, gebaseerd op dier modellen, concludeerde dat PRP de ontstekings IL-1 gemedieerde effecten verminderd, terwijl het de collageen netwerk van kraakbeen positief beïnvloed, pijn verminderd en functie verbeterd.

In onze recente en andere systematische reviews lieten PRP injecties, vergeleken met placebo, hyaluronzuur en corticosteroid injecties, een significante vermindering van pijn zien en verbetering van knie functie. Gezien de klinisch effect op pijn reductie bij artrose en veiligheid, zou PRP een veelbelovende conservatieve therapie zijn, die de potentie heeft een irreversibele operatieve ingreep zoals arthrodesse, uit te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effectiviteit van PRP injecties te observeren bij enkel artrose door een groep met PRP injecties te behandelen en een controle groep met fysiologisch zout te injecteren,

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gestratificeerde blok gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerde studie die twee groepen vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden patienten in twee groepen gerandomiseerd: PRP injectie of placebo injectie. De uitslag van de randomisatie wordt niet kenbaar gemaakt aan de patient. Twee dubbele spuiten autoloog bloed zal worden afgenomen uit de vena mediana cubiti: bij inclusie en na 6 weken. Het bloed wordt volgens de fabrikant bereid en de injectie wordt binnen 30 minuten na het bereiden gegeven. Elke injectie van 2ml wordt echogeleid in de aangedane enkel geïnjecteerd. De controle groep ondergaat precies dezelfde protocol ten aanzien van de vena punctie en PRP voorbereiding, echter wordt in plaats van PRP, fysiologisch zout ingespoten. Om blinding van de behandel allocatie te garanderen van de patiënt, behandel toezichthouder en behandeld arts, wordt een venapunctie verricht en PRP voorbereid voor elk patient voor beide injecties (bij inclusie en 6 weken na de eerste injectie). Een assistent zal de spuiten met PRP of fysiologisch zout blinderen en de spuit overhandigen o.b.v. de randomisatie uitslag.

Inschatting van belasting en risico

De injectie kan pijnlijk zijn, maar is vergelijkbaar met andere intra-articulaire injecties van de enkel. Er kan een blauwe plek ontstaan op de plaats waar de injectie is gezet. Het optreden van complicaties zijn in eerdere onderzoeken met vergelijkbare therapieën op andere locaties nooit beschreven. We kunnen echter niet met zekerheid stellen of deze resultaten ook zijn door te

voeren voor de injectie van de enkel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Ernst artrose gerelateerde pijn, uitgedrukt middels VAS score (visual analogue scale 0-100 mm) ≥ 40 tijdens dagelijkse activiteiten
- Röntgen opnames van de enkel waarbij $\geq$ graad 2 volgens het Van Dijk classificatie te zien is

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft in de afgelopen 6 maanden geen intra-articulaire injectie of andere injectietherapie gehad.
- Patiënt heeft klinische tekenen van arthrose van 1 of meerdere grote gewrichten van de onderste extremiteiten die het dagelijkse activiteit negatief beïnvloed.
- Patiënt wil één van beide behandelingen, om welke reden dan ook, niet ondergaan
- Er is een operatieve ingreep uitgevoerd tav de enkelarthrose of Osteochondrale defecten (OCD) < 1 jaar (behalve operatieve ingrepen van doorgemaakte enkelfracturen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-08-2018
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Plaatjes rijk plasma injectie (PRP injectie)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01812564
CCMO	NL64160.018.18