

Klinische en radiologische resultaten 10 jaar na een trochleaplastiek

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is om de klinische en radiologische resultaten 10 jaar na een trochleaplastiek te evalueren. We zijn met name geïnteresseerd in de kraakbeen status en de relatie met patellofemorale pijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten trochleaplastiek

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Trochleaplastiek; Trochleadysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: eigen middelen Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Kraakbeen beschadigingen, MRI, Trochleaplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kraakbeen status 10 jaar postoperatief. Deze wordt met de MOAKS gescoord op MRI beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinische en radiologische resultaten. Pijn en functioneren wordt gemeten met patient reported outcome measures (PROMs) en lichamelijk onderzoek. En patellofemorale artrose wordt bepaald op standaard röntgenfoto's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trochleaire dysplasie zorgt voor recidiverende patellaire dislocaties. Door de verandering in de trochlea tijdens de trochleoplastiek wordt de patellofemorale gewricht gewijzigd en daarmee veranderd de kinematica. Deze veranderingen kunnen leiden tot de ontwikkeling van vroege patellofemorale artrose en pijn. Het is onbekend hoe pijn op de lange termijn ontstaat na een trochleoplastiek en of de pijn verband houdt met patellofemorale artrose. Radiologische follow-up met behulp van MRI en klinische evaluatie 10 jaar na de operatie zal inzicht geven in de effecten van trochleoplastiek op patellofemoral artrose en pijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische en radiologische resultaten 10 jaar na een trochleoplastiek te evalueren. We zijn met name geïnteresseerd in the kraakbeen status en de relatie met patellofemorale pijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohort studie, een case serie van patiënten die een trochleoplastiek ondergingen minimaal 10 jaar geleden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden uitgenodigd om eenmalig naar de Sint Maartenskliniek te komen. De extra tijd die de patiënt in het onderzoek investeert is ongeveer 2 uur. Voorafgaand aan het onderzoek wordt er aan de patiënt gevraagd of hij/zij de vragenlijsten wil invullen. Tijdens het bezoek worden er röntgenfoto's en een MRI gemaakt. Daarnaast zal er een lichamelijk onderzoek gedaan worden. De vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek zullen geen extra belasting zijn voor de patiënt. De totale hoeveelheid straling van de röntgenfoto's is 0.01 mSv en valt binnen de limiet van de International Commission of Radiological Protection.

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)

- Patiënten moeten behandeld zijn, tussen april 2004 en oktober 2014, met een sulcus verdiepende trochleoplastiek voor terugkerende patella instabiliteit met daaraan onderliggend een trochlea dysplastiek.
- Getekend toestemmingsformulier voor de voorgestelde studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als ze een contra-indicatie hebben voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-09-2018

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
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	NL62309.091.17