

Het effect van diverse fysieke activiteiten op progressie van knieartrose

Gepubliceerd: 14-09-2022 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Hoofddoel: • Het vaststellen van de impact van verschillende soorten en intensiteiten van fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen), op de structurele progressie van knieartrose bij patiënten met een vroeg stadium knieartrose....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LoaD

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

osteoartrose knie / knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Knieartrose of artrose in knie, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in structurele progressie van artrose van de knie tussen de geselecteerde fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen) na 24 maanden follow-up, gescoord met behulp van onze recent geïntroduceerde definities voor longitudinale evaluatie van OA MRI-kenmerken.

Structurele progressie van artrose van de knie: gescoord met behulp van recent voorgestelde definities door onze onderzoeksgroep voor longitudinale evaluatie van OA MRI-kenmerken.

Alle subregionale veranderingsscores (1 voor progressie, *1 voor verbetering en 0 voor geen verandering) zullen worden opgeteld over de verschillende MRI-artrose Kniescore (MOAKS)-subregio's tot een algemene veranderingsmaatstaf per kenmerk.

De opgetelde veranderingsscores per kenmerk worden dan gedichotomiseerd in progressie versus geen progressie (wijzigingsscore ≥ 1 = progressie, wijzigingsscore < 1 = geen progressie).

Secundaire uitkomstmaten

1. Verschillen in klinische progressie van artrose van de knie uitgedrukt als verandering op subschalen van KOOS en door de patiënt genomineerde activiteitspijnscore tussen de geselecteerde fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen) na 24 maanden follow-up.

2. Associatie tussen op GPS gebaseerde individuele activiteitenprofielen en verhoogd risico op progressie van artrose in de knie
3. Interactie tussen ontsteking (inclusief ontstekingsmarkers IL-6, CRP, proteomics en vragenlijstgegevens) en genetica en fysieke activiteit op de progressie van klinische en structurele knie-OA
4. Interactie tussen fysieke activiteit en bekende risicofactoren voor knie-OA, op de progressie van knie-OA
5. Rol van het microbioom in de progressie van knie-OA bij verschillende typen fysieke activiteit
6. Interactie tussen dagelijkse activiteit en in de progressie van knie-OA bij verschillende typen fysieke activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieartrose (OA) is een chronische aandoening die wordt gekenmerkt door pijn en verminderde functie en in hoge mate bijdraagt aan lichamelijke beperkingen op populatieniveau. Met een groeiende ouderenpopulatie wereldwijd zal de prevalentie van artrose toenemen en zal het naar schatting in 2040 de nummer één chronische ziekte zijn in Nederland.

Er is in de literatuur discussie over de hoeveelheid beweging die gezond is voor het gewricht, aangezien specifieke vormen van belasting de kwaliteit van gewrichtsweefsels negatief kan beïnvloeden, waardoor artrose ontwikkelt of versnelt.

Sommige onderzoeken probeerden het verband tussen sportactiviteit en de progressie van artrose van de knie te verklaren.

Helaas is er tot nu toe geen duidelijke uitkomst en zijn er, voor zover wij weten, geen prospectieve onderzoeken uitgevoerd.

Daarom is dringend behoefte aan verder onderzoek naar de impact van fysieke activiteit op de progressie van knieartrose.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Het vaststellen van de impact van verschillende soorten en intensiteiten van fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen), op de structurele progressie van knieartrose bij patiënten met een vroeg stadium knieartrose.

Secundaire doelstellingen:

- De impact bepalen van verschillende soorten en intensiteiten van fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen), op de klinische progressie van knieartrose bij patiënten met vroeg stadium knieartrose, na 24 maanden
- Onderzoek naar associaties tussen ontsteking en fysieke activiteit op de progressie van knieartrose na 24 maanden.
- Onderzoek naar de rol van genetica in de progressie van knieartrose bij verschillende soorten fysieke activiteiten (hardlopen, fietsen, tennis en wandelen).
- Onderzoek naar de interactie tussen fysieke activiteit en bekende risicofactoren voor knieartrose, op de progressie van knieartrose.
- Onderzoek naar de rol van het microbiom in de progressie van knieartrose bij verschillende typen fysieke activiteit.
- Onderzoek naar de interactie tussen dagelijkse activiteit en in de progressie van knieartrose bij verschillende typen fysieke activiteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohortstudie met 332 patiënten met vroege tekenen van knieartrose, die verschillende soorten fysieke activiteit uitoefenen (hardlopen, fietsen, tennis of wandelen).

De deelnemers worden gedurende 24 maanden gevolgd. Het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum is locatie waar het onderzoek wordt opgezet en de gegevens worden verzameld en verwerkt..

Bij de baseline (nul-meting) vullen deelnemers een online vragenlijst in, wordt een MRI-scan van de knie gemaakt, ontlasting in ontvangst genomen, bloed afgenomen voor o.a. IL-6, CRP, genetica en lichamelijk onderzoek gedaan.

De wandelaars, hardlopers en wielrenners worden verzocht hun fysieke activiteit te volgen met een draagbaar GPS-apparaat. Smartphone-applicaties (bijv. Strava, Runkeeper, Wahoo, Garmin, sensorlogger) of sporthorloges kunnen hiervoor worden gebruikt tijdens hun fysieke activiteit. De verzamelde gegevens omvatten de tijd, de afstand en de snelheid per activiteit-sessie.

Alle tennissers worden maandelijks gevraagd naar het gemiddelde aantal uren

tennis per spelsoort (enkel vs dubbel, vrijspel vs training vs wedstrijd) en meest bespeelde ondergrond (gravel, smashcourt, gras/kunstgras, hardcourt of indoor (tapijt)) per week in de afgelopen maand.

Deelnemers worden gevraagd om gedurende de studie twee keer voor een week een toegestuurde activiteitenmonitor te dragen, in het eerste en laatste half jaar van hun deelname.

Tijdens de follow-up ontvangen patiënten maandelijks een vragenlijst waarmee informatie verzameld wordt over de progressie van de artrose van de knie en worden de wandelaars, hardlopers en wielrenners gevraagd om hun GPS-trainingsgegevens te delen.

Na 24 maanden follow-up wordt een afsluitend bezoek gedaan en vullen deelnemers een online vragenlijst in, wordt een MRI-scan van dezelfde knie gemaakt, bloed afgenomen voor o.a. IL-6, CRP, genetica en lichamelijk onderzoek gedaan.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekspopulatie wordt niet blootgesteld aan risico's. De last door deelname bestaat uit het invullen van in totaal 25 onlinevragenlijsten (baseline ongeveer 20-30 minuten, maandelijkse vragenlijst ongeveer 5-10 minuten, driemaandelijkse vragenlijst ongeveer 10-20 minuten), en twee onderzoeken op locatie, namelijk; een lichamelijk onderzoek, bloedafname en een MRI-scan van de knie en eenmaal het verzamelen en afgeven van ontlasting. Beide onderzoek duren ongeveer 1 uur.

Daarnaast wordt hen gevraagd hun fysieke activiteiten vast te leggen met behulp van draagbare GPS-apparaten en deze te delen via ons platform en 2x tijdens de studie, gedurende een week, een activiteitenmonitor op basis van accelerometrie (Actigraph) te dragen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten (m/v) van 45 t/m 65 jaar oud

Aanwezigheid van niet-traumatische knieklachten gedurende minimaal drie maanden

Diagnose van klinische knieartrose volgens de NICE-richtlijn (d.w.z. 45 jaar of ouder en activiteits-gerelateerde gewrichtspijn en geen gewricht-gerelateerde ochtend stijfheid, of ochtendstijfheid die niet langer dan 30 minuten duurt)

Gemiddeld fysiek activiteitsniveau van het uitgevoerde type activiteit, wat hun belangrijkste sportactiviteit is, in de afgelopen 6 maanden:

- o Hardlopen: ≥ 60 minuten hardlopen per week
- o Fietsen: ≥ 120 minuten fietsen per week
- o Tennis: ≥ 1 uur (wedstrijd en/of training) per week
- o Wandelen ≥ 1 wandelingen van tenminste 10km per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere pathologische aandoeningen die knieklachten kunnen verklaren, zoals traumatische knieklachten, aanwezigheid van andere vormen van artritis (reumatoïde artritis, artritis psoriatica), pre-patellaire bursitis of patellaire tendinitis

Start knieklachten > 24 maanden geleden

Contra-indicaties voor MRI

Geen mobiele telefoon of draagbaar apparaat om fysieke activiteit bij te houden en niet bereid om bijgehouden fysieke activiteitsgegevens te delen

Aanwezigheid van andere klachten dan artrose van de knie die leiden tot lichamelijke beperkingen die de fysieke activiteit beperken

Niet bereid om deel te nemen

Geen of onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Geen toegang tot e-mail

Operatie aan aangedane knie in de laatste 6 maanden

Geplande operatie aan aangedane knie

Voldoen aan de inclusiecriteria voor meer dan een van de vier fysieke activiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelnemers

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-10-2023

Aantal proefpersonen: 332

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL81561.078.22