

Effect van neurocognitieve lading tijdens sprongtesten op sprongafstand, spieractiviteit en gewrichtshoeken bij patiënten met voorste kruisband (VKB) reconstructie versus gezonde controles

Gepubliceerd: 04-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Onderzoeken van de hypothese dat zowel patiënten met een VKBr als controles zonder knieletsel een significant veranderde sprongafstand laten zien tijdens sprongtesten met een neurocognitieve lading ten opzichte van traditionele sprongtesten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurocognitieve lading bij sprongtesten

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Scheur van de voorste kruisband; voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Eigen financiering door OCON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hop testen, Neurocognitie, Return to sports, Voorste kruisbandreconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in sprongafstand tussen een traditionele sprongtest en de sprongtesten met toegevoegde neurocognitieve lading in 1) patiënten na VKBr en 2) controles zonder knieletsel. De sprongafstand wordt gemeten vanaf de lijn waarachter de deelnemer klaar staat tot de hak van de voet waarop geland wordt. De sprongafstand wordt vervolgens vergeleken tussen de traditionele sprongtest, de eerste neurocognitieve sprongtest en de tweede neurocognitieve sprongtest.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire uitkomstmaat is het verschil in het links-rechts een traditionele sprongtest en het links-rechts verschil bij sprongtesten met toegevoegde neurocognitieve lading in patiënten na een VKBr en controles zonder knieletsel. Andere secundaire uitkomstmaten bestaan uit parameters die worden afgeleid van de spieractiviteit en gewrichtshoeken, gemeten met respectievelijk EMG en 3D bewegingssensoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorste kruisbandreconstructie (VKBr) is de gouden standaard voor herstel van kniestabiliteit bij jonge sportief actieve patiënten. Na een VKBr verwacht meer dan 90% van de amateursporters terug te kunnen keren naar het preoperatieve sportniveau. Helaas blijkt dat slechts 55% van de patiënten dit doel daadwerkelijk bereikt. Daarnaast is het zeer verontrustend dat 23-33% van de sporters onder de 25 jaar een nieuwe VKB-ruptuur krijgt aan dezelfde, of de andere knie. Het merendeel van deze nieuwe blessures treedt op binnen twee jaar na terugkeer naar de sport, waarvan de helft in de eerste 6 maanden na terugkeer naar sport. Dit impliceert dat er mogelijk een mismatch bestaat tussen het afronden van de revalidatie en het hervatten van de sport. Om te bepalen of patiënten terug kunnen keren naar de sport wordt vaak gebruik gemaakt van sprongtesten. Deze sprongtesten zijn mogelijk niet specifiek genoeg om te bepalen of een atleet klaar is om terug te keren naar zijn/haar sport. In dit onderzoek worden sprongtesten geëvalueerd waaraan een neurocognitieve lading is toegevoegd. Op deze manier worden de sport specifieke taken wellicht beter gerepresenteerd. De sprongen worden geïnstrumenteerd uitgevoerd zodat ook de kwaliteit van bewegen kan worden geëvalueerd. De uitkomsten van dit onderzoek geven meer informatie over welke testen meer inzicht geven over of een patiënt klaar is om terug te keren naar de sport. Met dit inzicht kan in de toekomst de revalidatie beter aangepast worden op de behoefte van de patiënt, waardoor het aantal re-rupturen en/of het aantal patiënten dat niet terugkeert op hun oude sportniveau hopelijk kan worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de hypothese dat zowel patiënten met een VKBr als controles zonder knieletsel een significant veranderde sprongafstand laten zien tijdens sprongtesten met een neurocognitieve lading ten opzichte van traditionele sprongtesten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een twee-armig cross-sectioneel patiënt controle onderzoek, bestaande uit 30 patiënten met een VKBr en 30 controles zonder knieletsel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan het onderzoek worden gevraagd een afstand van 15 meter heen en weer te lopen en drie verschillende sprongtesten uit te voeren terwijl zij bewegings- en EMG-sensoren dragen. Bij de eerste sprongtest mag de deelnemer zelf bepalen wanneer hij/zij springt. Bij de tweede sprongtest wordt gevraagd om te springen zodra een lampje gaat branden. Bij de derde en laatste sprongtest is het afhankelijk van de kleur van het lampje of de deelnemer wel of niet mag springen. Bij iedere sprongtest moeten drie goede sprongen gemaakt worden met het rechterbeen en drie met het linkerbeen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek kost ongeveer 60-90 minuten tijd van deelnemers. Dit wordt beschouwd als een geringe extra belasting, zeker gezien het feit het onderzoek indien mogelijk gekoppeld wordt aan een bestaande afspraak (in het geval van de VKBr-patiënten) en in andere gevallen gepland kan worden op het moment dat het de deelnemer het beste uitkomt zodat er geen vrij hoeft worden genomen van school, studie of werk. De sprongtesten waarbij de deelnemer pas mag springen als het lampje aangaat zullen iets moeilijker zijn dan de sprongtesten die standaard deel uit maken van de revalidatie na een VKBr. Het kan zijn dat springen met het geopereerde been enig ongemak veroorzaakt aan de knie. Er bestaat daarnaast een gering risico dat de deelnemer bij de landing na de sprong door de knie zakt. In wetenschappelijke literatuur zijn hiervan geen gevallen gerapporteerd. Deelname aan dit onderzoek brengt niet meer risico's met zich mee dan deelname aan een training, wedstrijd of een fysiotherapeutische behandeling. Voor de deelnemers zonder knieletsel zijn dit alledaagse bewegingen die ze ook bij hun sport zullen maken en derhalve brengt deze test geen extra risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, dient een deelnemer van de VKBr groep te voldoen aan de volgende criteria:

- Ten tijde van de inclusie een leeftijd van 18 t/m 30 jaar
- Primaire VKBr, blijkend uit anamnese en lichamelijk onderzoek en aanvullend onderzoek (MRI);
- Fysiotherapie tijdens de revalidatie na VKBr;
- Tussen de 6-24 maanden na VKBr.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, dient een deelnemer in de controlegroep te voldoen aan de volgende criteria:

- Ten tijde van de inclusie een leeftijd van 18 t/m 30 jaar;
- Geen letsel aan de knie die blijvende invloed heeft op de stabiliteit van de knie, zoals een VKB-ruptuur.
- Geen blessure aan de onderste extremiteiten in de 6 maanden voor deelname aan de studie wat resulteerde in meer dan 2 weken niet kunnen sporten;
- Geen motorische beperking op het moment van de meting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Kleurenblindheid;
- Visuele beperking;
- Neurologische beperkingen.

Een potentiële deelnemer van de VKBr groep die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Complicaties gedurende de revalidatie (re-ruptuur, additionele knieschade en/of geen functioneel herstel na 6 maanden);
- Bilaterale VKB-ruptuur en/of revisie VKBr;
- Multiligamenteair knieletsel;
- Zwelling van de knie, gedefinieerd als stroke > 2;
- Degeneratieve veranderingen in het kniegewricht;

- Chirurgische procedures of letsel van het contralaterale been.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2022
Soort:	Amendement

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	NL77864.100.21