

Vershil in patiënt gerapporteerde uitkomsten en beweging van de knieschijf na een geïsoleerde mediaal patellofemoraal ligament reconstructie.

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Evalueren van de pre- en postoperatieve verschillen in gerapporteerde uitkomsten in patiënten die een geïsoleerde zacht-weefsel loop MPFL reconstructie krijgen voor de behandeling van patella instabiliteit. Een tweede doel is om het verschil in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4DCT-PROMs-MPFLr

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

patellofemorale instabiliteit/ knieschijf uit de kom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4DCT, MPFLr, PROMs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen preoperatieve en een postoperatieve patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs).

PROMs: KOOS-PS, Kujala kniescore, EQ5D-5L en BPII

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen preoperatieve en een postoperatieve patellaire tracking, gemeten met 4D CT-beeldvorming. Dit wordt gemeten vóór en 12 maanden na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patella dislocaties zijn een van de meest voorkomende knie aandoeningen in kinderen en adolescenten, wat pijn en functionele beperking veroorzaakt. Om gezonde kinematica te herstellen en pijn te verhelpen kunnen patiënten een MPFL reconstructie krijgen. Tot op heden is er geen consensus over de beste MPFL reconstructie methode en veel verschillende variaties bestaan. Voor een betrouwbare vergelijking is het nodig om elke MPFL reconstructiemethode klinisch te evalueren. Binnen het Radboudumc wordt een zacht-weefsel loop reconstructiemethode gebruikt. Deze methode is nog niet klinisch geëvalueerd en het verschil in patella tracking is grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de pre- en postoperatieve verschillen in gerapporteerde uitkomsten in patiënten die een geïsoleerde zacht-weefsel loop MPFL reconstructie krijgen voor de behandeling van patella instabiliteit. Een tweede doel is om het verschil in patella tracking voor en 12 maanden na de operatie te onderzoeken met 4D CT beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie in één centrum

Inschatting van belasting en risico

De CT-scans dragen bij aan het stralingsniveau dat een persoon ervaart. Voor dit onderzoek is dit niveau vastgesteld op een verwaarloosbaar risico. Er zijn geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek. Mogelijke belasting voor de patiënt is enkel tijd en extra blootstelling aan straling.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van 16 jaar of ouder.
- Terugkerende patellofemorale instabiliteit, waarvoor:
 - 1) de patiënt een primaire geïsoleerde MPFL reconstructie zal krijgen, of
 - 2) de patiënt een primaire geïsoleerde MPFL reconstructie heeft gehad <12 maanden geleden, onder de voorwaarde dat de patiënt zijn/haar vragenlijsten heeft ingevuld en een bruikbare 4D CT scan heeft gekregen.
- Informed consent van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten jonger dan 16 jaar.
- Patiënten die zwanger zijn.
- BMI > 35
- Patiënten die hun knie niet actief kunnen buigen en strekken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-02-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT05547269
CCMO	NL82266.091.22