

3D evaluatie van de gewrichtsspleet bij patiënten met knieartrose: het belang van gewrichtsbelasting en flexie

Gepubliceerd: 28-04-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen wat er gebeurt in een kniegewricht met artrose als gevolg van belasting en buiging van het gewricht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Staande (belaste) en liggende (onbelaste) MRI metingen bij knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vrienden van het UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, belasting, gewrichtsspleet, knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de mediale gewrichtsspleetafstand, gemeten in belaste (staande) positie vergeleken met onbelaste (liggende) positie in combinatie met gebogen positie vergeleken met gestrekte positie.

Secundaire uitkomstmaten

- Laterale gewrichtsspleetafstand
- Grootte en richting van de verschuiving van de gewrichtsspleetafstand
- Verandering in distributie van de gewrichtsspleetafstand

(In het protocol staan afbeeldingen die de variabelen toelichten.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose wordt voornamelijk gekenmerkt door kraakbeendegeneratie. Bij artrose van de knie is het meten van de afstand tussen het scheenbeen en het dijbeen, beter bekend als de gewrichtsspleetafstand, een vaak gebruikte methode om de progressie van de ziekte of de effectiviteit van behandelingen te kwantificeren, omdat het een indirecte meting is van kraakbeendegeneratie. De afstand wordt echter vaak gemeten terwijl de patiënt staat met licht gebogen knieën, met een buighoek van ongeveer 7-10 graden, terwijl directe metingen van de kraakbeendikte meestal worden uitgevoerd terwijl de patiënt ligt met een gestrekt been. Vanwege dit verschil in positionering is het moeilijk om verschillende afstands- en kraakbeendiktemetingen te vergelijken, omdat het niet duidelijk is wat er gebeurt met de verdelingen in het gewricht wanneer een patiënt van houding wisselt tussen staan/liggen en flexie/extensie. In deze studie willen we de veranderingen die optreden in de knie van artrosepatiënten onder invloed van gewichtsbelasting en/of flexie in kaart brengen, om metingen

van de gewrichtsruimte vanuit verschillende posities te kunnen vergelijken. In dit onderzoek willen we MRI gebruiken als driedimensionale beeldvormingstechniek, omdat er geen straling aan te pas komt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen wat er gebeurt in een kniegewricht met artrose als gevolg van belasting en buiging van het gewricht.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief cross-sectioneel onderzoek met 21 patiënten met symptomatische knieartrose. Van elke deelnemer worden vier MRI scans gemaakt gedurende één bezoek van ongeveer één uur. De totale studieduur is ongeveer 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten eenmalig de Universiteit Twente bezoeken. De totale duur van het onderzoeksbezoek is één uur. Om de staande MRI scan te maken, moeten de patiënten maximaal 15 minuten staan, waarbij sommige personen duizeligheid ervaren. Als dit het geval is, wordt de scan afgebroken en wordt de MRI tabel teruggebracht naar liggende positie. De risico's in dit MRI onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 met symptomatische knieartrose in tenminste één knie
- > 18 jaar oud
- Kellgren-Lawrence graad (ernst) 2 of 3
- Goede kennis van de Nederlandse taal
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operatie in (beide) symptomatische knie(ën)
- Onvermogen om 15 minuten zonder assistentie te staan
- Niet in de kniecoil passend (knie breedte > ~15 cm)
- Niet geschikt voor MRI, naar aanleiding van de MRI safety checklist

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 22-11-2023
Aantal proefpersonen: 21
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL73375.041.20