

Vergelijking van gekoelde versus conventionele radiofrequente behandeling van de geniculaire zenuwen voor chronische kniepijn: een multicenter, gerandomiseerde, niet-inferieure, piloot studie.

Gepubliceerd: 04-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is een idee te krijgen van behandelingseffect en patiënt inclusie om zo de haalbaarheid van een toekomstig studie in te schatten waarbij de niet-inferioriteit van conventionele behandeling onderzocht wordt. Gezien het een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cocogen studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie pijn, osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Avanos

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gekoelde, geniculaire, pijn, radiofrequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie van patiënten met een pijn intensiteit reductie van tenminste 50% op drie maanden post interventie in vergelijking met basiswaarde.

De pijnintensiteit wordt gemeten met behulp van numerical rating scale.

Secundaire uitkomstmaten

Functioneren, gezondheid gerelateerde levenskwaliteit, emotionele uitkomsten, patiënt tevredenheid, bijwerkingen, duur van effect, medicatiegebruik, kosten en kosteneffectiviteit en inclusie snelheid per subgroep en per deelnemend centrum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie osteoartritis is een progressieve degeneratieve aandoening die het gewrichtskraakbeen en subchondraal bot aantast. Ongeveer 10 tot 30% van alle osteoartritis patiënten lijdt aan invaliderende klachten zoals pijn, stijfheid en functieverlies. Dit leidt tot psychologische en slaapstoornissen en een verminderde levenskwaliteit. Wanneer conservatieve therapie faalt, is een totale knie protheses een optie. Echter, door comorbiditeiten of een te jonge leeftijd van de patiënt, komt niet iedereen voor deze ingreep in aanmerking. Ook wordt persisterende pijn na een totale knie prothese beschreven. Voor deze patiënten populaties is een radiofrequente behandeling van de geniculaire

zenuwen (superolateral, superomediaal en inferomediaal) een alternatieve behandelingsmogelijkheid. Verschillende studies hebben reeds het effect van conventionele, en later ook gekoelde, radiofrequente behandelingen van de geniculaire zenuwen onderzocht met veelbelovende resultaten voor beide technieken. Er werd echter nog nooit een directe vergelijking gemaakt tussen beide technieken in een gerandomiseerde studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is een idee te krijgen van behandelingseffect en patiënt inclusie om zo de haalbaarheid van een toekomstig studie in te schatten waarbij de niet-inferioriteit van conventionele behandeling onderzocht wordt. Gezien het een internationale multicenter studie betreft wensen we eerst een haalbaarheidsstudie uit te voeren omdat tot op heden nog geen enkele studie beide modaliteiten met elkaar vergeleken heeft. Er zijn ook nog geen gegevens in de literatuur over Belgische en Nederlandse patiënten voorhanden. Ook over de groep van persisterende pijn na totale knie prothese zijn nog niet voldoende gegevens beschikbaar in de literatuur. Alsook is er geen dataverzameling gebeurd in alle deelnemende centra over gekoelde radiofrequente behandeling gezien deze heden niet standaard uitgevoerd wordt. Observationeel onderzoek kan deze data dus ook niet verschaffen. Bovendien gaat de data van deze initiële haalbaarheidsstudie niet verloren, gezien deze mee gebruikt wordt in de grotere studie.

De gevolgen voor de klinische praktijk, indien er uit de grotere studie blijkt dat er geen verschil is tussen beide modaliteiten, is dat de gekoelde versie niet zal uitgevoerd worden en dat men dus altijd zal kiezen voor een goedkopere conventionele behandeling. Dit betekent een besparing voor de patiënt, of misschien in latere fase voor de overheid.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, dubbel blind, niet-inferioriteit studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt behandeld met een conventionele radiofrequente behandeling van de geniculaire zenuwen (superolateraal, superomediaal en inferomediaal) van de index knie. De andere groep wordt behandeld met een gekoelde radiofrequente behandeling van dezelfde zenuwen.

Inschatting van belasting en risico

Na inclusie in de studie en afname van basis parameters worden de patiënten gevolgd op 1, 3, 6 en 12 maanden na de interventie. (totaal 4 consultaties). De behandeling wordt uitgevoerd zonder sedatie en is over het algemeen goed

verdragen zonder nevenwerkingen of complicaties. In deze studie worden twee actieve behandelingen vergeleken en kan men dus verwachten dat patiënten van beide groepen gelijkaardige positieve effecten bereiken wat betreft pijnverlichting en verbeterde kniefunctie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229
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)

- ouder dan 18 jaar

- in de mogelijkheid zijn om de geïnformeerde toestemming te begrijpen en geschreven toestemming te kunnen geven evenals de uitkomst parameters te kunnen invullen.
- Chronische voorste kniepijn (>12 maanden) met een NRS>4 op de meeste dagen in de index knie ofwel continu of bij beweging
- Niet responsief op conventionele behandelingen gedurende 12 maanden inbegrepen fysiotherapie, orale analgetica of intra articulaire injecties
- Radiologische bevestiging van osteoarthritis van graad 2 (mild), 3 (matig) of 4 (ernstig) in de index knie tijdens de vorige zes maanden volgens de Kellgren en Lawrence klassificatie gediagnosticeerd door een onafhankelijke radioloog met ervaring in musculoskeletale beeldvorming op Rx of MRI of patiënten met een totale knie prothese in de index knie met een negatief orthopedisch nazicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt weigering tot het volgen van het protocol
- lokale of systemische infectie (bacteriëmie)
- Bewijs van inflammatoire arthritis of een inflammatoire systemische aandoening die verantwoordelijk is voor de kniepijn
- intra-articulaire injecties (steroïden, hyaluronzuur, PRP, *) in de index knie gedurende de drie maanden voor het uitvoeren van de procedure.
- BMI hoger dan 40 kg/m²
- Zwanger, borstvoeding gevend, of van plan zwanger te worden
- Patiënten met psychosociaal disfunctioneren zullen eerst verwezen worden voor verdere psychologische opvolging.
- allergie voor producten die gebruikt worden tijdens de procedure.
- niet gecontroleerde coagulopathie gedefinieerd als een supratherapeutische dosis van anticoagulerende medicatie
- niet gecontroleerde immuun suppressie
- deelname in een andere studie in de dertig dagen voor het tekenen van de geïnformeerde toestemming
- De patiënt is heden geïmplant met een defibrillator, neuromodulator of andere elektrisch toestel
- radiculaire pijn in het index been
- patient kreeg in het verleden reeds een conventionele of gekoelde radiofrequente behandeling van de index knie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2020
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT03865849
CCMO	NL69877.068.19