

Wat draagt het synovium bij aan het ontwikkelen van posttraumatische artrose in patiënten met herhaaldelijke dislocatie van de patella.

Gepubliceerd: 12-10-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

In dit onderzoek proberen we op te helderen wat de mogelijke bijdrage is van ontsteking van het gewrichtsslijmvlies bij de ontwikkeling van artrose in de knie. Als we meer begrijpen over de ontstekingsprocessen in het synovium die belangrijk zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIDESTEPED

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ReumaNederland; Regionaal project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ontsteking, Patella dislocatie, Post-traumatische artrose, Synovium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Markerexpressies in het bloed en slijmvliesweefsel van patienten met herhaalde knieschijf (sub)luxatie, die de inflammatoire status van de patient aangeven.

Dit wordt gekoppeld aan pijn en activity op baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen met RNAsequencing verkregen gegevens over processen in het synovium, en progressiedata mbt pijn en functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die last hebben van een knieschijf die herhaaldelijk (sub)luxeert ondergaan hiervoor een chirurgische behandeling. Vaak is te zien dat het slijmvliesweefsel in het gewricht ontsteking vertoont, tijdens de operatie. Tevens ontwikkelt een deel van de patiënten een artrose in de knie. Wat de bijdrage van de ontsteking van het gewrichtsslijmvlies hieraan is, is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek proberen we op te helderen wat de mogelijke bijdrage is van ontsteking van het gewrichtsslijmvlies bij de ontwikkeling van artrose in de knie. Als we meer begrijpen over de ontstekingsprocessen in het synovium die belangrijk zijn bij het door ontwikkelen van artrose, is het op termijn mogelijk om hier medicamenteus op in te grijpen, om de ontwikkeling van verdere schade te voorkomen. Een van de opties is bijvoorbeeld het gebruik van stamcellen die mogelijk processen in het slijmvlies kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Exploratieve biologische analyses in een transversaal patiënten-cohort.

Inschatting van belasting en risico

Een studie visite met lichamelijk onderzoek en bloedafname, en synoviaalvochtafname en gewrichtsbiopten tijdens de operatie. Risico score classificatie: laag

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein 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)

16 jaar of ouder en wilsbekwaam.

Patienten met een geschiedenis van herhaaldelijke knieschijf-luxatie, en hiervoor geopereerd worden ter stabilisatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een actieve inflammatoire of infectieuze co-morbiditeit, inclusief reumatische aandoeningen.

Patients die al eerder aan dezelfde knie zijn geopereerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2024
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2024
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
CCMO	NL83924.091.23