

Intraarticulaire veranderingen gerelateerd aan behandelingen voor lokale kraakbeendefecten.

Gepubliceerd: 13-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Hoofddoel: - Evalueren van de veranderingen die optreden in een kraakbeenlaesie en zijn omgeving ten gevolge van regeneratieve kraakbeentherapie. Nevendoel:- evalueren van de potentie van dGEMRIC om als follow-up tool te dienen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dGEMRIC, gewrichtsvloeistof en kraakbeenregeneratie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kraakbeendefecten, lokale kraakbeen degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dGEMRIC, Gewrichtsvloeistof, Homeostase, Kraakbeenregeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie wordt gedefinieerd als 12 maanden na de chirurgische procedure. Op dit tijdstip zullen we de veranderingen in dGEMRIC T1 waarden, het synoviale eiwit spectrum en uitkomsten van de klinische vragenlijsten (KOOS, VAS) evalueren. De veranderingen in dGEMRIC T1 waarden en eiwit spectrum zullen worden gecorreleerd aan de kliniek door ze te vergelijken met de klinische vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatische schade van gewrichtskraakbeen en gegeneraliseerde kraakbeendegeneratie zijn twee uiteinden van een ziekteproces waar een verstoring van de gewrichtshomeostase, veroorzaakt door de aanwezigheid van een kraakbeendefect, uiteindelijk leidt tot een cascade van catabole eiwitten en gegeneraliseerde kraakbeendegeneratie zoals bij artrose. Naast de ontwikkeling van nieuwe regeneratieve methoden voor herstel van kraakbeenlesies is de aandacht ook steeds meer verschoven naar de negatieve invloed van een verstoring van de gewrichtshomeostase op kraakbeenherstel. Sensitieve evaluatie van de kraakbeenbiochemie, met behulp van een dGEMRIC, en veranderingen in het catabole en anabole synoviale eiwitspectra voor en na regeneratieve kraakbeen interventies (zoals Autologe Chondrocyten Implantatie en Microfracturing) vergroot de kennis van kraakbeenregeneratie en helpt ons bij het identificeren van mogelijke aangrijpingspunten voor verdere regeneratieve therapieën of pretherapeutische interventies.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Evalueren van de veranderingen die optreden in een kraakbeenlaesie en zijn omgeving ten gevolge van regeneratieve kraakbeentherapie.

Nevendoel:

- evalueren van de potentie van dGEMRIC om als follow-up tool te dienen voor kraakbeenregeneratie door het te correleren met klinische vragenlijsten voor en na regeneratieve kraakbeentherapie.
- evalueren van veranderingen in het synoviale eiwitspectrum ten gevolge van regeneratieve kraakbeentherapie om zodoende mogelijk nieuwe aangrijpingspunten te definiëren om de pretherapeutische omgeving te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die meedoen aan deze studie, zullen de reguliere preoperatieve, perioperative en postoperatieve behandeling en zorg ontvangen. We zullen een maand vóór en op 3, 9 en 12 maanden na de operatie een MRI verrichten (met dGEMRIC instellingen), synoviaal vloeistof afnemen (voor eiwitspectrum analyse) en de patiënten vragen een tweetal vragenlijsten in te vullen. Behalve voor de MRI (vóór, 9 en 12 maanden na de operatie) zijn deze interventies additioneel naast de reguliere zorg voor focale kraakbeendefecten.

De dGEMRIC T1 relaxatie tijden worden berekend, de veranderingen in eiwitspectra over de tijd worden geanalyseerd en deze beide parameters zullen worden gecorreleerd aan de uitkomsten van de klinische vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die meedoen aan deze studie zullen vier MRI scans (dGEMRIC instellingen) ondergaan, vóór het verrichten van de MRI scans zal er ook gewrichtsvloeistof afgenomen worden. Op dezelfde tijdstippen zullen ook twee verschillende vragenlijsten worden afgenomen.

De beschreven complicaties voor zowel de MRI als de afname van gewrichtsvloeistof komen zeer zelden voor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

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)

Patienten ouder dan 18 jaar oud.
Gediagnosticeerde focale kraakbeen laesies
Gepland voor ACI of microfracturing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor gadolinium-MRI scans
Patienten met aan artritis verwante aandoeningen
Patienten met (een geschiedenis van) nieraandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2008

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL21110.041.08