

Autoloog geconditioneerde plasma injectie bij acute hamstringblessures.

Gepubliceerd: 11-02-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze studie wordt opgezet om het behandelresultaat van 2 groepen te vergelijken: een ACP-injectie in combinatie met oefentherapie en een fysiologische zoutoplossing-injectie in combinatie met oefentherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse Hamstring Injectie Therapie (HIT) studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

hamstring scheuring, hamstring verrekking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arthrex Medizinische Instrumente GmbH

Overige ondersteuning: Arthrex;fabrikant ACP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACP injectie, blessure, hamstring, spierscheur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot terugkeer op oude sportniveau; dan wel bij de training, dan wel bij de wedstrijd.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van herstel volgens de Likert schaal; zevenpuntschaal, hamstringkracht, recidiefpercentage hamstringlaesies, maximale en gemiddelde pijnscore zowel in rust als in sprint over de weken gemeten met visuele analoge schaal (VAS 0-100), pijn bij isometrische contractie tegen weerstand gemeten met VAS (0-100) score, lengte van pijntraject bij palpatie van weke delen, klinische hamstring (passief gestrekt heffen been test, actieve knie extensie test, actieve *slump* test, schoen uittrek teken), klinische SI-gewricht tests (Stork test, multi test regime score, Gillet test), heup en knie bewegingsuitslagen, functionele score (Tegner activiteits score, hamstring outcome score), patiënttevredenheid gemeten met Likert schaal; zevenpuntschaal, herstel hamstringlaesie op MRI (onder voorbehoud extra financiering), voorspellende waarde van inschatting van tijd tot terugkeer op oude sportniveau van behandeling van zowel sporter als sportarts, inschatting van sporter welke interventie toegepast is; ACP of placebo. Follow-up zal plaatsvinden op 1, 3, 4, 6, 8, 10, 16, 26 en 52 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle sportblessures is 30% een blessure in een spier. Bij voetbal komen spierblessures met name voor in kuit en dijbeen. In de praktijk worden bij de behandeling van spierblessures vaak het RICE principe (rest, ice, compression, elevation) toegepast, NSAID's voorgeschreven en oefentherapie gegeven. Voor effectiviteit van therapie bij spierblessures is echter weinig wetenschappelijk bewijs.

In de laatste jaren is er getracht nieuwe behandelingsmogelijkheden voor spierblessures te ontwikkelen, waaronder het gebruik van groeifactoren. Onderzoek heeft aangetoond dat myoblasten kunnen prolifereren door het toedienen van groeifactoren. Groeifactoren zijn aanwezig in autoloog geconditioneerd serum (autologous conditioned plasma (ACP)). De injectie van ACP liet een positief effect op regeneratie zien bij opzettelijk beschadigde spieren in dieren.

Slechts twee studies onderzochten het effect van ACP op spieren bij mensen in relatief kleine heterogene patiëntgroepen. Beide studies vonden dat patiënten behandeld met ACP injecties sneller herstelden dan patiënten uit de controle groep.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt opgezet om het behandelresultaat van 2 groepen te vergelijken: een ACP-injectie in combinatie met oefentherapie en een fysiologische zoutoplossing-injectie in combinatie met oefentherapie.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd gecontroleerde studie waarin 2 behandelstrategieën vergeleken worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de interventie als de controlegroep zullen oefentherapie krijgen onder begeleiding van een fysiotherapeut. De interventiegroep zal een ACP-injectie krijgen binnen 5 dagen na ontstaan van de blessure en de controlegroep zal een injectie met een fysiologische zoutoplossing krijgen binnen 5 dagen na ontstaan van de blessure (gerandomiseerd en dubbel-blind). Een tweede injectie zal gegeven worden 5-7 dagen na de eerste injectie. Injecties worden echogeleid gegeven in de hamstringspier ter plaatse van de laesie.

Inschatting van belasting en risico

De intramusculaire injectie kan pijnlijk zijn, maar veelal minder dan een tendineuze injectie. Er kan een blauwe plek ontstaan. Complicaties zijn in eerdere onderzoeken met vergelijkbare therapieën nooit beschreven en er is nooit gemeld dat de spierruptuur verslechterde. Er kan echter niet met zekerheid gesteld worden dat deze resultaten zijn door te voeren voor injectie in de hamstring.

Gedurende een jaar zijn er na inclusie 9 follow-up momenten, waarvan driemaal poliklinisch (duur ongeveer 1 uur) en zesmaal telefonisch (duur ongeveer 20 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Arthrex Medizinsche Instrumente GmbH

Carl-Zeiss-Str. 8
Garching 85748
DE

Wetenschappelijk

Arthrex Medizinsche Instrumente GmbH

Carl-Zeiss-Str. 8
Garching 85748
DE

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)

1. Klinische diagnose *hamstringlaesie* , gedefinieerd als:
- Anamnestic acut ontstaan

- Anamnestic pijnangifte achterzijde dijbeen
- gelocaliseerde pijn bij palpatie van hamstring
- lokale pijn bij passief gestrekt heffen van het been
- toename pijn bij isometrische contractie

EN

2. Bevestiging hamstringlaesie op MRI (verhoogd signaal aangedane gebied op T2 en/of STIR)

EN

3. Eerste injectie wordt maximaal 5 dagen na ontstaan van blessure toegediend

EN

4. Er is informed consent.

EN

5. Leeftijd 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt is niet in staat tot het uitvoeren van een actief oefenprogramma
2. Patiënt heeft niet de wil om terug te keren op oude sportniveau
3. Patiënt heeft al eerder een injectietherapie ontvangen voor deze blessure
4. Patiënt wil één van de twee behandelingen, om welke reden dan ook, niet ondergaan
5. Oorzaak hamstringblessure is een extrinsiek trauma op posterieure bovenbeen
6. Patiënt heeft chronische rugklachten
7. Er zijn contra-indicaties voor MRI; pacemaker, zwangerschap, ernstige claustrofobie
8. Patiënt heeft chronische hamstringklachten (> 2 maanden)
9. Er is een graad 3 laesie (totale ruptuur) op MRI

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23513

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34660.098.10
OMON	NL-OMON23513