

Preventie van knie artrose bij vrouwen met overgewicht; lange termijn follow-up

Gepubliceerd: 20-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het huidige project is het evalueren van de lange termijn effecten van a) een pragmatische leefstijlinterventie gericht op afvallen en b) een 30 maanden durende placebo-gecontroleerde interventie met glucosamine sulfaat op het ontstaan van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROOF studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Uit een European Commission 7th Framework Programme Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie artrose, Overgewicht, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie van klinische knie artrose volgens de 'radiologische en klinische ACR-criteria'

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- incidentie van radiologische knie artrose (K&L ≥ 2)
- incidentie van gewrichtspleetvernauwing (JSN ≥ 1.0 mm)
- progressie van teken van knie artrose op MRI (MOAKS features)
- WOMAC pijn
- WOMAC functie
- kwaliteit van leven
- degeneratieve biomarkers in bloed/urine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige project betreft een vervolg op een in 2012 afgeronde randomized controlled trial naar de effecten van een leefstijlinterventie gericht op afvallen en een placebo-gecontroleerd glucosamine sulfaat interventie bij vrouwen van middelbare leeftijd met overgewicht. In het totaal hebben 407 vrouwen tussen de 50 en 60 jaar deelgenomen aan dit onderzoek. Na een gemiddelde follow-up van 2,5 jaar was er een kleine maar significante daling in lichaamsgewicht in de interventie groep van de leefstijlinterventie te zien. Er bleek over deze relatief korte follow-up periode geen significant effect, maar wel een positieve trend van de leefstijlinterventie op het aantal nieuwe gevallen van knieartrose. Er is geen preventief effect van de glucosamine sulfaat aangetoond. Wel bleek er een nadelig effect van de glucosamine sulfaat op het aantal mensen met een verhoogd bloedsuiker na 30 maanden. Internationale literatuur schrijft voor dat om de effecten van gewichtsreductie op gezondheidsfactoren goed te evalueren een minimale follow-up duur van 4 jaar

noodzakelijk is. Vandaar dat we alle deelnemers van de originele trial nu, na gemiddeld 6,5 jaar, nogmaals willen benaderen. Deze follow-up duur geeft ons tevens de mogelijkheid om, in tegenstelling tot de in de originele studie, het ontstaan van klinische knie artrose en afwijkingen op de röntgenfoto apart te evalueren. Daarmee kunnen we een gedetailleerder beeld krijgen van het ontstaan van knie artrose en van eventuele interventie effecten op beide vormen van artrose. 95% van alle deelnemers die op de eindmeting van de originele trial zijn geweest, heeft toestemming gegeven om benaderd te worden voor een eventueel vervolg van de studie.

Doel van het onderzoek

Doel van het huidige project is het evalueren van de lange termijn effecten van a) een pragmatische leefstijlinterventie gericht op afvallen en b) een 30 maanden durende placebo-gecontroleerde interventie met glucosamine sulfaat op het ontstaan van knie artrose na 6,5 jaar bij vrouwen met overgewicht.

Onderzoeksopzet

Alle vrouwen die bij de eindmeting van de originele trial toestemming hebben gegeven om nogmaals benaderd te worden, zullen worden aangeschreven om om hun deelname te vragen. Na het telefonisch checken van de in- en exclusie criteria, het beantwoorden van eventuele vragen en bij instemming van de proefpersoon zal een afspraak gemaakt worden voor een eenmalige meting. Tijdens deze meting zal een vragenlijst en een lichamelijk onderzoek worden afgenomen, een röntgenfoto en MRI van beide knieën worden gemaakt en middels een venupunctie bloed worden afgenomen. Na deze metingen (± 90 minuten) is de deelname van de proefpersoon direct ten einde; er wordt geen interventie getest en ook zal er geen follow-up plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De metingen betreffen dezelfde metingen als uitgevoerd op de eindmeting van de originele trial, dus alle deelnemers zullen bekend zijn met de belasting van deelname. De belasting van deelname en de risico's van de uit te voeren metingen zijn zeer laag. Het betreft slechts een eenmalige meting van ± 90 minuten waarbij er alleen een zeer licht verhoogd risico ligt bij het maken van de röntgenfoto (straling) en het afnemen van het bloed middels de venupunctie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

1) Deelnemer geweest bij originele studie. 2) Heeft bij de eindmeting van de originele studie toestemming gegeven om te worden benaderd voor een lange termijn meting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen criteria die personen die aan de inclusie eisen voldoen volledig uitsluiten van deelname.

Deelnemers met contra-indicaties voor MRI zullen alleen worden uitgesloten voor het MRI

onderzoek en deelnemers met totale knie vervanging van beide knieën zullen worden uitgesloten voor de MRI en röntgenfoto.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2014

Aantal proefpersonen: 330

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	ISRTCN 42823086
CCMO	NL48772.078.14