

Knie revalidatie op schaatsen

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Aantonen dat het nieuw ontwikkelde revalidatieprotocol - KROS- niet inferieur is aan de huidige gouden standaard.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KROS

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gescheurde voorste kruisband, VKB ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: revalidatie, schaatsen, Voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is ons nieuw ontwikkelde revalidatieprotocol KROS niet-inferieur aan de gouden standaard.

Definitie van inferioriteit: Niet in staat om een functionele

ledemaatsymmetrie-index - LSI- van 81% te bereiken, 9 maanden na VKB

reconstructie, wat overeenkomt met 90% van de gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd in dagen om een functionele ledematensymmetrie-index van 80% te bereiken
(einde van fase 2)

- Tijd tot return to play gedefinieerd als een functionele
ledematensymmetrie-index van 90% (einde van fase 3)

- Hamstrings en Quadriceps kracht links-rechts verschil

- Quadriceps / Hamstrings-ratio

- Aantal re-rupturen van de VKB

-Kwaliteitsbeoordeling van het revalidatieprogramma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Terugkeer op het sportveld is een van de hoofddoelen van een operatieve reconstructie van de voorste kruisband (VKB) in geval van een voorste kruisbandruptuur. Gemiddeld duurt het negen maanden na de operatie om weer te sporten. Een lange periode buiten het veld voor over het algemeen sportieve jonge mensen. Bovendien heeft een eerder review uitgewezen dat slechts 55 procent van de patiënten na de reconstructie van de VKB kan terugkeren naar hun

niveau van sport vóór de blessure. Ook is tot 25% van de gevallen een re-ruptuur van de reconstructie beschreven.

Om deze resultaten na VKB-reconstructie te verbeteren, is een nieuw revalidatieprotocol ontwikkeld genaamd Knie Rehabilitation on Skates. Hierbij wordt de schaatsbeweging gebruikt om te focussen op evenwicht, kernstabiliteit en kracht. Het KROS protocol zou het revalidatieproces mogelijk kunnen versnellen en bovendien de hoeveelheid re-rupturen na VKB-reconstructie kunnen verminderen. Daar bovenop is het KROS protocol mogelijk aantrekkelijker voor deelnemers wat kan leiden tot een betere therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het nieuw ontwikkelde revalidatieprotocol - KROS- niet inferieur is aan de huidige gouden standaard.

Onderzoeksopzet

non-randomized , controlled, non-inferiority, multicentre trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het schaatsrevalidatieprotocol KROS, zie sectie 3.1

Inschatting van belasting en risico

Er is een gestructureerde analyse van het risico uitgevoerd waarbij een verwaarloosbaar risico werd vastgesteld.

Het KROS revalidatieprotocol vervangt de gouden standaard en is qua intensiteit vergelijkbaar, dat wil zeggen 2x per week trainen onder leiding van een fysiotherapeut. De inhoud van de training zal verschillen. De meetmomenten worden tijdens de trainingen uitgevoerd, hetgeen ongeveer een kwartier extra per meetmoment, totaal 5x, in beslag zal nemen.

Emotionele belasting danwel stress wordt tot een minimum beperkt door enerzijds het niet gerandomiseerde karakter van de studie en anderzijds door de continue aanwezigheid van een fysiotherapeut bij de schaatstraining.

Het risico op vallen en grote balansverstoring wordt geminimaliseerd door een goede voorbereiding en het stellen van eisen waar een proefpersoon aan moet voldoen alvorens de schaatstraining aanvangt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- patiënten van 18 jaar of ouder
- Voorste kruisband insufficiëntie waarvoor reconstructie
- intacte collaterale knie bij lichamelijk onderzoek
- schriftelijke ondertekening toestemingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanvullende chirurgische behandeling die het revalidatieprotocol beïnvloed

- voorgeschiedenis van fractures in de onderste extremiteiten of wervelkolom
- musculoskeletale operaties van de onderste extremiteiten in de voorgeschiedenis
- neurologisch aandoening leidend tot musculoskeletale afwijkingen
- onvermogen tot het invullen van Nederlandse vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL66171.042.18