

Effectiviteit van bloedstroombeperkingstraining na bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie: een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 06-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van bloedstroombeperkingstraining met externe belasting van 30% van maximale herhaling van de patiënt op quadriceps- en hamstringkracht 8-, 14-, 26-, 39- en 52-weeken na een bot-knieschijf pees...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van bloedstroombeperkingstraining na VKB

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

voorste kruisbandreconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het is standaard zorg bij desbetreffende fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstroombeperkingstraining, bot-knieschijf pees-bot, voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quadriceps- en hamstringkracht 8, 14-, 26-, 39- en 52- weken na een primaire bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie.

Secundaire uitkomstmaten

Beenomvang, functie, patiënt tevredenheid, vertrouwen, laxiteit van de knie, kniepijn en gewrichtsvocht 8, 14-, 26-, 39- en 52- weken na een primaire bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Krachttraining met zware belasting (=externe belasting van 70% van maximale herhaling van de patiënt) wordt aanbevolen om spierhypertrofie te stimuleren. Bloedstroombeperkingstraining met externe belasting van 30% van maximale herhaling van de patiënt wordt steeds populairder in de revalidatie na een voorste kruisband reconstructie. Het voordeel van bloedstroombeperkingstraining met externe belasting van 30% van maximale herhaling van de patiënt is dat krachttraining op korte termijn na de operatie gestart kan worden. Het effect van bloedstroombeperkingstraining met externe belasting van 30% van maximale herhaling van de patiënt na een bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie is tot op heden niet bekend.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van

bloedstroombeperkingstraining met externe belasting van 30% van maximale herhaling van de patiënt op quadriceps- en hamstringkracht 8-, 14-, 26-, 39- en 52-weeken na een bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie vergeleken met placebo bloedstroombeperkingstraining en standaard krachttraining met externe belasting van 70% van maximale herhaling van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

Voor alsnog geen bewezen dan wel bekende risico's

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

dr h vd Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

dr h vd Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten na een bot-knieschijf pees-bot voorste kruisbandreconstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten bekend met

- diabetes
- sikkelcelanemie
- ernstige hypertensie
- nierfalen
- veneuze trombo-embolie
- extremiteitsinfectie
- lymfadenectomie
- kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2020
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL71800.096.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-03-2023

Totaal aantal deelnemers: 35