

Het toegevoegde effect van gehydrolyseerd collageen en vitamine C samen met oefentherapie in mensen met patellar tendinopathie (springersknie); een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 22-09-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van deze RCT is om te evalueren of het gebruik van orale suppletie van gehydrolyseerd collageen/vitamine C bovenop de gebruikelijke zorg (educatie, belastingbeheersing en PTLE) superieur is aan de gebruikelijke zorg en placebo op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de JUMPFOD studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

of Springersknie, Patellar Tendinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Rousselot, ZGV Research fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehydrolyseerd collageen, Gelatine, Patellar Tendinopathie, Progressieve peesbeladingstherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering over tijd in de Nederlandse versie van de VISA-P-score. Deze eenvoudige, gevalideerde, betrouwbare en letselspecifieke vragenlijst beoordeelt de ernst van patellatendinopathie en is gevoelig voor kleine veranderingen in symptomen. Het is speciaal ontworpen voor patellatendinopathie, beoordeling van pijn, symptomen, eenvoudige functietest en het vermogen om deel te nemen aan peesbelastende sporten [1]. Een VISA-P-score van 100 duidt op geen pijn, maximale functie en maximaal vermogen om te sporten. De score neemt af met toenemende ernst van de symptomen van PT. De VISA-P-vragenlijst zal bij aanvang en na 24 weken follow-up worden afgenomen. De primaire uitkomstmaat is het verschil tussen interventie en placebo in verschilscore tussen $t=24$ en $t=0$.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: pijn tijdens functionele tests, geavanceerde beeldvormingsmethoden en peesstructuur- en stijfheidsmetingen (echografie, UTC, Myoton), bloedspiegels van aminozuren en ontstekingsmarkers gemeten in bloed, en voedingsgewoonten, die allemaal zullen worden gemeten bij baseline, na 12 weken en na 24 weken follow-up. Daarnaast worden wekelijks gegevens verzameld

over de naleving van het beweegprogramma en supplementinname, trainings- en wedstrijdbelasting door middel van een online vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patellaire tendinopathie (PT) is een peesblessure met een hoge prevalentie bij topsporters en recreatieve atleten. PT resulteert soms in een langdurige afwezigheid van sportdeelname, waardoor individuen worden belemmerd om hun gewenste prestatieniveaus te bereiken en te profiteren van de gezondheidsgerelateerde effecten van sportdeelname. Er worden veel behandelingsopties gebruikt, maar het beheer van PT blijft een uitdaging. De huidige behandeling omvat progressieve educatie, belastingsbeheersing en peesbelastingsoefeningen (PTLE). Recente studies hebben aangetoond dat voeding een positieve invloed kan hebben op de collageensynthese in musculoskeletale weefsels. Een studie toonde aan dat het aanvullen van 15 g gelatine in combinatie met 50 mg vitamine C, 1 uur voor het laden van oefeningen, resulteerde in een toename van de collageensynthese in het hele lichaam en een verhoogd mechanica- en collageengehalte van menselijke gemanipuleerde ligamenten. De effectiviteit van orale suppletie van gehydrolyseerd collageen in combinatie met vitamine C bij atleten met PT is echter nog niet onderzocht in een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze RCT is om te evalueren of het gebruik van orale suppletie van gehydrolyseerd collageen/vitamine C bovenop de gebruikelijke zorg (educatie, belastingbeheersing en PTLE) superieur is aan de gebruikelijke zorg en placebo op VISA-P-score na 24 weken voor atleten met PT. Het secundaire doel van deze RCT is om te evalueren of het gebruik van orale suppletie van gehydrolyseerd collageen/vitamine C bovenop de gebruikelijke zorg (educatie, belastingbeheersing en PTLE) superieur is aan de gebruikelijke zorg en placebo op andere klinische uitkomstparameters, functionele tests en peesstructuur na 12 en 24 weken voor atleten met PT.

Onderzoeksopzet

De JUMPFOD-studie is een dubbelblinde, 2-armige, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie die de effectiviteit onderzoekt van orale suppletie van gehydrolyseerd collageen en vitamine C in combinatie met progressieve peesbelastingsoefeningen in vergelijking met alleen progressieve

peesbelastingsoefeningen bij atleten met PT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een voedingssupplement met 10g gehydrolyseerd collageen en 40 mg vitamine C, in vergelijking met een placebosupplement bestaande uit maltodextrine. Alle deelnemers in beide groepen krijgen gedurende 24 weken voorlichting, belastingmanagementadviezen en een op criteria gebaseerde PTLE bestaande uit 4 fasen binnen de pijngrenzen, totdat ze volledig hersteld zijn. Deze (trainings)interventie is recent bewezen superieur aan excentrische training. Deelnemers worden willekeurig toegewezen om ofwel het voedingssupplement gehydrolyseerd collageen/vitamine C (interventie) of een placebosupplement te krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering van deelname bestaat uit het 3 keer per week volgen van het beweegprogramma gedurende de gehele studieperiode van 24 weken, en het afleggen van in totaal 4 ziekenhuisbezoeken voor opname, bij baseline en bij follow-up na 12 en 24 weken. Van beide groepen wordt verwacht dat ze baat hebben bij de oefentherapie PTLE, zoals recentelijk is aangetoond in een RCT. Deelnemers moeten het voedingssupplement of placebo-supplement gedurende de gehele studieperiode dagelijks consumeren. Het voedingssupplement bevat gehydrolyseerd collageen en vitamine C. Te veel vitamine C verlaat het lichaam via de urine en veroorzaakt geen gezondheidsrisico's. Collageen is ook aanwezig in normale voedingsproducten en het is niet bekend dat het problemen veroorzaakt. Tijdens testdagen wordt de echografie uitgevoerd zonder contrastmiddelen, dus de risico's zijn zeer klein. Bloedafnames kunnen leiden tot blauwe plekken, maar de veranderingen zijn klein. Het invullen van de vragenlijsten tijdens de onderzoeksperiode kost enige tijd, maar deze vragenlijsten zijn niet psychologisch veeleisend. Alle potentiële deelnemers worden onderzocht door een ervaren sportarts en er zal aanvullende beeldvorming plaatsvinden om andere diagnoses uit te sluiten en de kans op de diagnose PT te vergroten, zonder extra zorgkosten.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716 RP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Getekend toestemmingformulier
- Tussen de 16 en 40 jaar oud
- Geschiedenis van kniepees klachten, gelokaliseerd in de regio van de patella pees en gerelateerd aan training en wedstrijden
- Symptomen zijn er ten minste 12 weken.
- Minimaal 1x per week sporten, gedurende ten minste 1 jaar
- Gevoeligheid bij palpatie in de gevoelige/pijnlijke regio van de patella pees
- Pijn tijdens oefeningen die de patellar pees onder druk zetten (squat op één been en/of squat sprong op één been)
- Een score van < 80 van de 100 punten op de Victorian Institute of Sports Assessment (VISA-P) vragenlijst
- Bereid zijn om de (niet-vegetarische) voedingssupplementen te nemen
- Bereid en in staat zijn om het PTLE oefenprogramma uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende aanwezigheid van inflammatoire gewrichtsaandoeningen (bijv. spondylartropathie, jicht of reumatoïde artritis) of familiale hypercholesterolemie.
- Tekenen of symptomen van andere naast elkaar bestaande kniepathologie bij lichamelijk onderzoek (zoals gewrichtseffusie en gevoeligheid van de gewrichtslijn) of aanvullende diagnostiek (Chondrale laesie van de patella of trochlea op MRI of prepatellaire bursitis op US).
- Dagelijks gebruik van geneesmiddelen met een vermoedelijk effect op de patellapees in het voorgaande jaar (bijv. fluoroquinolonen en statines).
- Een patellapeesoperatie hebben ondergaan.
- Een knieoperatie hebben ondergaan zonder volledig herstel.
- Eerdere patellapeesruptuur van de indexknie.
- Lokale injectietherapie met corticosteroïden, andere geneesmiddelen, bloed, bloedplaatjesrijk plasma of stamcellen in de voorafgaande 12 maanden.
- Acut knie- of patellapeesletsel (anders dan PT).
- Deelname aan andere gelijktijdige behandelprogramma's.
- Deelname aan andere onderzoeksprojecten tijdens deelname aan het JUMPFOD-onderzoek.
- Gebruikt al (gehydrolyseerde) collageensuppletie.
- Bloeddonatie geven in een periode van twee maanden voorafgaand aan elke testdag.
- Zwanger zijn of in het komende jaar zwanger willen worden.
- Alcoholgebruik voor mannen >21 eenheden/week en >4/dag; voor vrouwen >14 eenheden/week en >3/dag.
- Misbruik van harddrugs.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2023
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL79100.081.21 in register.clinicaltrials.gov
CCMO	NL79100.091.22