

Ontwikkeling van een biomechanisch model van het kniegewricht middels gebruik van statische en dynamische CT scans en marker-analyse.

Gepubliceerd: 13-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Ons primaire doel is om methoden te ontwikkelen en de haalbaarheid te bepalen van het creëren van een deelnemer-specifiek, biomechanisch model van de knie dat biomechanische gegevens integreert met dynamische computertomografie (CT) beelden om 3D...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Modelleren van de knie met CT beelden en biomechanica (MOK)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

asymptotisch, gezond

Aandoening

no pathology evaluated in this study, healthy participants only

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomechanisch, CT, knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door middel van een volledige flexie/extensie-cyclus zullen we het volgende kwantificeren: dynamische 3D krachtvectoren in tibiofemorale en patellofemorale gewrichten.

Secundaire uitkomstmaten

Door middel van een volledige flexie/extensie-cyclus zullen we het volgende kwantificeren: dynamische kraakbeenstressverdelingen in tibiofemorale en patellofemorale gewrichten, en bewegingsartefacten van de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is naar verwachting in 2040 de meest voorkomende ziekte in Nederland. Artrose komt het meest voor in het kniegewricht, en knieartrose is verantwoordelijk voor meer fysieke beperkingen dan enig ander gewricht bij oudere volwassenen. Knieartrose wordt voornamelijk veroorzaakt door biomechanische factoren die leiden tot een toename van kraakbeenstress. De huidige methoden die worden gebruikt om de biomechanica van de knie te evalueren bevatten aanzienlijke fouten als gevolg van factoren als bewegingsartefacten van de huid, en negeren vaak de biomechanica van het patellofemorale gewricht waardoor nauwkeurige schattingen van kraakbeenstress onmogelijk zijn. Er zijn dringend nieuwe methoden nodig om zowel tibiofemorale als patellofemorale bewegingen en krachten te kwantificeren om uiteindelijk nauwkeurig kraakbeenstress in de knie te kunnen meten.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om methoden te ontwikkelen en de haalbaarheid te bepalen van het creëren van een deelnemer-specifiek, biomechanisch model van de knie dat biomechanische gegevens integreert met dynamische computertomografie (CT) beelden om 3D tibiofemorale en patellofemorale gewrichtskrachtvectoren te bepalen. Onze secundaire doelen zijn om de verdeling van kraakbeenstress als functie van botuitlijning, beweging en krachten te kwantificeren; en om bewegingsartefacten van de huid tijdens kniebewegingen te kwantificeren.

Onderzoeksopzet

Deze technische ontwikkeling maakt gebruik van een cross-sectioneel observationeel ontwerp met niet meer dan vijf vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen twee locaties bezoeken voor de totale data analyse, wat in totaal zo'n 2 uur plus reistijd in beslag zal nemen. Dynamische CT-scans zullen bij het IJssellandziekenhuis worden afgenomen, deze sessie duurt ongeveer 45 minuten. Het CT-scanprotocol geeft een zeer lage stralingsdosis van ongeveer 0.5 mSv, het risico van deze dosis is verwaarloosbaar. Ter vergelijking: normale CT-scans van de heup en thorax bedragen 3 mSv en 18 mSv, respectievelijk. De jaarlijkse blootstelling aan straling van natuurlijke bronnen in Nederland is ongeveer 2 mSv. Biomechanische data verzameling zal plaatsvinden op de TU Delft, deze sessie zal ongeveer 75 minuten duren. Deelnemers worden gevraagd 3 tot 5 maal een aantal eenvoudige oefeningen uit te voeren: langzaam buigen en strekken van de knie, hurken, en lopen op een zelfgekozen tempo. Deze taken komen overeen met wat als dagelijkse activiteiten wordt beschouwd, en het risico is dus verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 - 65 jaar
Knieën zonder klachten
Geeft geschreven geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische voorgeschiedenis
Reumatologische voorgeschiedenis
Momenteel onder behandeling tegen kanker
Musculoskeletale blessures aan de onderste extremiteiten
Pijn aan de voet, enkel, heup of onderrug
Zwangerschap
Enige andere contra-indicaties tegen blootstelling aan straling
Niet in staat Nederlands te spreken, lezen en schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2023

Soort: Amendement

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
CCMO	NL76580.078.21