

gips en revalidatie voor osteochondraal laesies van de talus bij kinderen in de groei: een prospectieve vergelijkende observationele studie

Gepubliceerd: 19-05-2023 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de conservatieve behandeling voor kinderen met een OCD in de enkel te verbeteren door twee verschillende conservatieve behandelmethoden te vergelijken. Een optimale conservatieve behandeling kan zorgen voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARE study

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kraakbeen defect, Osteochondraal defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Pediatric Orthopaedic Society

(EPOS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gips, Onvolgroeid, Osteochondraal, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen is de Oxford Ankle Foot Questionnaire for Children

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de radiologische verandering van de laesie gedurende de follow-up, Nummeric Rating Scale (NRS) tijdens belasten, Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), Child Vulnerability Scale (CVS), EuroQol 5 Dimensions Youth (EQ5D-Y).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een OCD is een letsel van het gewrichtskraakbeen en het onderliggende bot. Er wordt verondersteld dat OCDs bij kinderen congenitaal zijn, en per toeval worden ontdekt wanneer er klachten zijn na een trauma in het betreffende gewricht. Daarnaast kunnen OCDs ontstaan na een trauma of na juvenile idiopatische artritis (JIA). Patiënten kunnen op vele momenten hinder van deze blessure ondervinden wat weer een grote invloed kan hebben op de kwaliteit van leven. Op dit moment bestaat de behandeling van kinderen met een OCD voornamelijk uit het zogenoemde "skillfull neglect", waarbij patiënten eigenlijk hun activiteiten aanpassen op basis van de klachten. Omdat kinderen nog groeien is de kans dat het letsel vanzelf geneest groter dan bij volwassenen. In de knie is aangetoond dat kinderen die fysiotherapie krijgen volgens een bepaald protocol vaker herstellen dan kinderen die dat niet krijgen. Op dit moment zijn er geen studies die een dergelijk protocol onderzoeken. Om de effectiviteit van een dergelijk protocol te onderzoeken is er een vergelijkende studie nodig. Een dergelijke studie kan uitwijzen of geprotocolleerde revalidatie beter, of gelijkwaardig is aan de huidige

conservatieve behandelmethode.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de conservatieve behandeling voor kinderen met een OCD in de enkel te verbeteren door twee verschillende conservatieve behandelmethoden te vergelijken. Een optimale conservatieve behandeling kan zorgen voor een betere kwaliteit van leven en het voorkomen van een operatie op latere leeftijd.

Onderzoeksopzet

Potentiele kandidaten zullen, samen met hun ouders, voorgelicht worden over dit onderzoek. Indien er bevestiging is van deelname zullen patienten op basis van persoonlijke voorkeur ingedeeld worden in een van beide groepen. Patienten in beide groepen zullen middels vragenlijsten vervolgd worden. Deze vragenlijsten hebben betrekking op de functie van de enkel, pijn in de enkel en de terugkeer naar sport activiteiten. Vragenlijsten zullen worden afgenomen bij het eerste consult, na 16 weken, 26 weken, 52 weken, 78 weken en 104 weken. Daarbij zullen er Rontgen foto's, CT scans en MRI scans gemaakt worden op het baseline moment. Vervolgens zullen na 52 weken en 104 weken de MRI scans en CT-scans herhaald worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de interventie groep zullen een criteria-based revalidatie protocol volgen, verdeeld over 3 fasen. In fase 1 zullen patienten gedurende 8 weken door middel van gips geïmmobiliseerd worden. De eerste 4 weken met circulair gips, en de tweede 4 weken met een walking boot en afneembaar gips voor de nacht waarbij er in de tweede 4 weken aantappend belast mag worden (10-20% van het lichaamsgewicht). Vervolgens zullen patienten overgaan naar fase 2. In fase twee (week 8-12) zullen patienten weer langzaam volledig gewicht nemen op de enkel. Ook zullen zij in deze fase gesuperviseerd range of motion oefeningen doen en krachttraining met een lage impact. In fase 3, welke start tussen week 12-16, zullen patienten onder supervisie van een fysiotherapeut weer gaan hardlopen, springen en acyclische sportoefeningen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden belast met het invullen van vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen per keer ongeveer 30-45 minuten in beslag nemen. Daarnaast zullen patiënten op het baseline moment, na 16 weken, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar radiologische follow-up ondergaan. Hierbij is echter alleen de radiologische follow-up na 16 weken, 5 jaar en 10 jaar extra ten opzichte van de reguliere zorg, resulterend in 3 extra meet momenten. Deelname aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Symptomatisch osteochondraal defect van de talus
Gediagnosticeerd op Computed Tomography (CT) scan
Open groeischijven bevestigd door een gespecialiseerde musculoskeletaal radioloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute laesies
Instabiele laesies
Operatief behandelde OLTs
Systemische aandoeningen die het kraakbeen kunnen aantasten zoals hemofilie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2024
Soort:	Amendement

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	NL78874.018.23