

Echografie weefsel karakterisering voor de proximale pees van de biceps femoris: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 05-12-2018 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel van deze studie is om te verkennen of UTC ook gebruikt kan worden om verschillen in proximale hamstringpeesstructuur tussen individuen met en zonder klinisch gediagnosticeerde PHT kan detecteren. Een secundair doel is om: 1) de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tendinopathie & hamstring UTC echo types: een haalbaarheidsonderzoek

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hamstring blessure; hamstring tendinopathie

Aandoening

Sportblessures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Betrouwbaarheid, Echografie, Hamstrings, Peesblessures

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ultrasound tissue characterization echo types

Secundaire uitkomstmaten

Intra rater reliability

3D pennation angle (hoek van de spiervezels)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ultrasound tissue characterization (UTC) is een relatief nieuwe methode die kan worden gebruikt om de structuur van peesweefsel te bepalen. Op basis van eerdere onderzoeken met UTC in andere pezen worden verschillen in peesstructuur verwacht tussen personen met en zonder tendinopathie. Het is onbekend of deze methode verschillen in peesstructuur kan detecteren tussen individuen met proximale hamstring tendinopathie (PHT) en personen zonder PHT. Verder is ook de intra- observer betrouwbaarheid van ultrasound tissue characterization op de gezamenlijke pees en de intramusculaire pees van de biceps femoris longhead onbekend. Tot slot is ook het ook onbekend hoe de drie-dimensionale hoek van de spiervezels veranderd van een passieve staat naar actieve contractie en of dit verschilt tussen mensen met en zonder PHT.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te verkennen of UTC ook gebruikt kan worden om verschillen in proximale hamstringpeesstructuur tussen individuen met en zonder klinisch gediagnosticeerde PHT kan detecteren. Een secundair doel is om: 1) de intra-observerbetrouwbaarheid van UTC binnen de sessie te onderzoeken. Verdere secundaire doelen zijn het vergelijken van verschillen in

echotypes tussen het dominante en niet-dominante been en tussen de conjoint en intramuscular pees van de biceps femoris binnen de benen en verschillen onderzoeken in 3D pennatiestructuur zoals gekwantificeerd met het 'dynamic coherence' algoritme tussen passieve en actieve condities en tussen individuen met en zonder proximale hamstring tendinopathie tijdens passieve en actieve condities.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt geschat op 2 uur voor het totale onderzoek. Er is vrijwel geen kans op blessures of andere aandoeningen en de procedures zijn niet-invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek als deelnemer zonder PHT, moet de deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Tussen de 18 en 65 jaar oud;
- Deelnemen aan sporten waarbij ten minste twee keer per week hardlopen, fietsen of krachttraining wordt gedaan.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie als deelnemer aan PHT, moet de deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Tussen de 18 en 65 jaar oud;
- Achtergrond in, of momenteel actief in een sport waarbij minimaal twee keer per week hardlopen in voorkomt, fietsen of krachttraining;
- Klinisch gediagnosticeerd PHT.

De diagnose van PHT zal door een arts worden gedaan op basis van de volgende factoren.^{5 19 26 27} 1) Langzaam begin van pijn en geschiedenis van pijn gedurende minstens 1 week; 2) pijn (VAS-score > 4 cm) of gevoeligheid (graad 1-3) op de zitbeenknobbel tijdens klinisch onderzoek met de Fast Bent Knie-strekketest waarbij de deelnemer met de knie en de knie snel buigt in de heup en de knie in maximale flexie provocerend uitgebreid²⁷; 3) pijn bij palpatie van de proximale pees (VAS score > 4 cm). Pijn werd beoordeeld door de visuele analoge schaal (VAS) van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale ervaren pijn), terwijl gevoeligheid werd beoordeeld door de onderzoeker als 0, afwezig; 1, mild; 2, gematigd; 3, aanzienlijk.²⁷ Deelnemers werden uitgesloten wanneer een van deze drie factoren niet voldeed aan de criteria of wanneer de arts andere oorzaken van pijn vermoedde (bijv. Heupzenuw opsluiting, adductor magnus-blessure).

td>

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname:- Ernstige visuele of auditieve beperkingen, omdat dit de uitleg van de juiste positie voor beeldvorming moeilijker maakt;

- BMI buiten 18-25, omdat overmatig vetweefsel rondom het heupgebied het moeilijk zal maken om duidelijke beelden te krijgen van het peesweefsel van de

hamstrings;

- bekende cardiovasculaire of andere ziekten;

- In overeenstemming met een eerdere studie¹³, leidden hypo-choische gebieden op de tomografische vlakken in het 3D-volume van de UTC-metingen niet tot uitsluiting. Voor controle-deelnemers zijn de volgende aanvullende uitsluitingscriteria van toepassing:- Geschiedenis van een eerdere blessure aan het bovenbeen in de voorgaande 5 jaar;

- Pijn, of gevoeligheid in het bovenbeen in het voorgaande jaar 1 week; 2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-04-2022

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24776

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64767.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-12-2024

Totaal aantal deelnemers: 4

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely