

MRI-gebaseerd graft maturatie na bloedleegteband training na patellapees voorste kruisband reconstructie: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 21-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het effect van krachttraining op lage intensiteit in combinatie met bloedleegteband op graft maturatie middels MRI in vergelijking met krachttraining op hoge intensiteit. Daarnaast willen wij het effect op donor-site morbiditeit, functie van de knie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TijdTotMaturatie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gescheurd kruisband, knieletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dr. C.J. Vaillant-Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedleegteband training, graft maturatie, voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van krachttraining op lage intensiteit met bloedleegteband op graft maturatie middels MRI 3 maanden na een patellapees voorste kruisband reconstructie in vergelijking met krachttraining op hoge intensiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van training op donor-site morbiditeit, functie van de knie, stabiliteit van de knie, patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, spierkracht, veilige sporthervatting en patiënttevredeneheid. Daarnaast toepasbaarheid en veiligheid van de training/revalidatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patellapees en hamstringpees worden het vaakst gebruikt als graft om de voorste kruisband te reconstrueren. De patellapees is superieur qua stabiliteit maar geassocieerd met een verhoogde donor-site morbiditeit (klachten in het gebied, waar de pees geoogst wordt) in vergelijking met de hamstringpees. De graft die voor een voorste kruisband reconstructie wordt gebruikt, ondergaat veranderingen van een pezige naar een ligamentaire structuur. Deze veranderingen worden gedefinieerd als graft maturatie waarbij de graft dus veranderingen ondergaat in eigenschappen van een intacte voorste kruisband. Tot op heden worden uitkomstmaten zoals functie van de knie, stabiliteit van de knie, patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, spierkracht en patiënttevredeneheid gebruikt om sporthervatting en succes van een voorste kruisband reconstructie te evalueren. Echter is aangetoond dat deze uitkomstmaten niet geassocieerd zijn met graft maturatie. Graft maturatie gemeten middels signaalintensiteit op MRI scan is geassocieerd met kracht en biomechanische eigenschappen van een voorste kruisband. Daarom kan graft maturatie sporthervatting en dus succes van een voorste kruisband reconstructie beter beoordelen.

Krachttraining op hoge intensiteit na een voorste kruisband reconstructie is momenteel de gouden standaard. Echter zou deze trainingsmodaliteit mogelijk nadelige effecten op graft maturatie kunnen hebben. Daarom is krachttraining op lage intensiteit in combinatie met een bloedleegteband voorgesteld als een alternatief voor krachttraining op hoge intensiteit. Deze vorm van krachttraining is bij gezonde sporters en na een knieprothese bewezen veilig en effectief. Dientengevolge dient het effect van krachttraining op lage intensiteit in combinatie met bloedleegteband op graft maturatie beoordeeld te worden.

Doel van het onderzoek

Het effect van krachttraining op lage intensiteit in combinatie met bloedleegteband op graft maturatie middels MRI in vergelijking met krachttraining op hoge intensiteit. Daarnaast willen wij het effect op donor-site morbiditeit, functie van de knie, stabiliteit van de knie, patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, spierkracht, veilige sporthervatting en patiënttevredenheid beoordelen. Als laatst zal de toepasbaarheid en veiligheid van de revalidatie geëvalueerd worden.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Krachttraining op lage intensiteit (30% van maximale belasting) in combinatie met bloedleegteband. De bloedleegteband zal tot 80% van de occlusiedruk gepompt worden.

Inschatting van belasting en risico

De trainingsmodaliteit zou mogelijk een verhoogd risico op cerebrovasculaire en cardiovasculaire event geven bij patiënt die bekend zijn met ernstige hypertensie of sickle cel anemie. Daarom zullen patiënten die een mogelijk verhoogd risico op bijwerkingen hebben, geëxcludeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1

Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten, die een patellapees voorstke kruisband reconstructie in het Zuyderland Medisch Centrum ondergaan en bij Kniecentrum plus revalideren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

veneus thromboembolisme, sickle cell anemie, hypertensie (>200mmHg), contra-indicatie voor versnelde revalidatie, contra-indicatie voor MRI scan of geen wens tot deelname

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2024
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05972876
CCMO	NL83376.096.22