

Effectiviteit van excentrische oefentherapie bij patiënten met chronische midportion achillespees tendinopathie

Gepubliceerd: 09-07-2019 Laatste bijgewerkt: 08-12-2023

Met dit onderzoek willen wij bestuderen of oefentherapie effectief is voor de behandeling van chronische achillespeesklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21530

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

EXPAT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Aandoening

Chronic midportion achilles tendinopathy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: None.

Overige ondersteuning: None.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Bewegingstherapie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VISA-A na 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

VISA-A na 6, 24 en 52 weken, compliantie, pijn, terugkeer naar sport, patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overbelasting van de achillespees is een veelvoorkomend probleem. Er is nog veel onduidelijkheid over de behandeling van deze klachten. Op basis van de huidige richtlijn zou een oefenprogramma voor de kuitspieren mogelijk kunnen helpen de klachten te verminderen. Het is echter onbekend of dit beter is dan een algeheel krachttrainingsprogramma. Er zijn tot nu toe geen goede onderzoeken geweest om de effectiviteit van deze oefenprogramma's te vergelijken. Met dit onderzoek willen wij de effectiviteit van oefentherapie van de kuitspieren beter onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij bestuderen of oefentherapie effectief is voor de behandeling van chronische achillespeesklachten.

Onderzoeksopzet

De behandeling duurt 12 weken. De helft van de proefpersonen krijgt een programma met krachtoefeningen voor de onderste ledematen, de andere helft krijgt een programma met krachtoefeningen voor de bovenste ledematen. Beide oefenprogramma's bestaan uit 2 oefeningen voor de benen of armen/romp. Deze oefeningen doet u in 3 series van 15 herhalingen, 2 keer per dag (totaal 180 herhalingen per dag). De oefeningen kunnen thuis of op een sportschool met apparatuur worden uitgevoerd.

Bij de eerste afspraak zal via loting bepaald worden welk oefenprogramma u krijgt. U krijgt bij het starten van het onderzoek te horen in welke van de twee groepen u bent ingeloot.

Een van de sportartsen zal u de oefeningen uitleggen. Deze arts weet in welke groep u bent ingeloot. De onderzoeker die de resultaten beoordeelt, weet niet in welke groep u bent ingedeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

One group will be instructed to perform a daily home-based 12-week heavy load eccentric calf muscle exercise program. The other group will be instructed to perform a daily home-based 12-week heavy load exercise program for the upper extremities. Both groups will receive advices for load management according to the pain-monitoring model, which is also part of the current usual care.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in 3 maanden naar de polikliniek komt. Het eerste bezoek duurt ongeveer 60 minuten. Het tweede bezoek (na 12 weken) ongeveer 30 minuten.

Tijdens deze afspraken zal het volgende gebeuren:

- We doen een (kort) lichamelijk onderzoek – bij beide bezoeken
- We laten u vragenlijsten invullen over uw klachten – bij beide bezoeken
- U ontvangt het oefenprogramma – bij het eerste bezoek

Naast de bezoeken in het ziekenhuis, krijgt u gedurende het jaar 3 keer een (digitale) toegestuurd. Het invullen kost u ongeveer 10 minuten. Ook moet u tijdens de periode van de oefentherapie wekelijks een digitaal dagboek bijhouden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Zwolle
Sietske van Berkel

038 424 56 89

Wetenschappelijk

Isala Zwolle
Sietske van Berkel

038 424 56 89

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Clinical diagnosis of "chronic midportion Achilles tendinopathy" based on the following criteria: a. Pain on palpation 2-7 cm above the insertion of the Achilles tendon ("midportion") b. Achilles tendon symptoms for at least 2 months
2. Age 18-70 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Clinical suspicion of insertional disorders (pain at the site of the insertion of the Achilles tendon on the calcaneus)
2. Clinical suspicion of an Achilles tendon rupture (Thompson test abnormal and/or palpable "gap")
3. Clinical suspicion of plantar flexor tenosynovitis (posteromedial pain when the toes are plantar flexed against resistance)
4. Clinical suspicion of sural nerve pathology (sensitive disorder in the area of the sural nerve)
5. Clinical suspicion of peroneal subluxation (visible luxation of the tendons of the Peroneal muscles at the lateral malleolus in combination with localized pain)
6. Condition of the Achilles tendon caused by medications (arising in relation to moment of intake), such as quinolones and statins
7. Patients known to have the following disorders: spondylarthropathy, gout, familial hypercholesterolemia and rheumatoid arthritis
8. The patient already performed heavy load eccentric calf muscle exercises for ≥ 4 weeks with a complete adherence to the protocol or a comparable absolute number of exercise sets ($n = 5040$) in the previous year
9. Presence of pregnancy
10. A condition that prevents the patients from executing an active rehabilitation program
11. Patient has received an injection for this injury
12. Patient has received surgical intervention for this injury
13. Patient has already one site (left or right) included in this study
14. Patient does not wish, for whatever reason, to undergo one of the two treatments
15. Patient has a history of Achilles tendon rupture on the affected

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-07-2019
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala klinieken Zwolle
	Postzone P5-P, kamer P5-22
	Postbus 9600
	2300 RC Leiden
	071 526 3241/ 071 526 6963
	metc-ldd@lumc.nl

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
NTR-new	NL7861
Ander register	NL67061.075.18

Resultaten