

Vergelijking tussen verschillende soorten braces bij faciitis plantaris

Gepubliceerd: 13-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We expect that all three treatments are effective. However, the posterior tension night splint might be earlier effective compared to the other treatments.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24109

Bron

NTR

Verkorte titel

Fasciitis Plantaris study

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Aandoening

Gastrocnemius-soleusstretching Plantar fasciitis: Night splint, Cast Gastrocnemius-soleusstretching fasciitis plantaris Nachtsplint Gips

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Self financing research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess the clinical outcome and evaluate the effectiveness after treatment of plantar fasciitis with a posterior tension night splint (Pro Orthics), soft night splint (Strassbourg sock) or custom made cast for the treatment of plantar fasciitis in a monocenter routine clinical setting.

Our primary endpoint is pain measured with a Numeric Rating Scale (NRS first step pain) at 3 months after starting treatment between the three stretching orthosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergelijking tussen verschillende soorten braces bij de behandeling van fasciitis plantaris: posterieure nachtsplint, strassburg sok of een op maat gemaakte afneembare gipssplint: een prospectieve gerandomiseerde studie

Doel van het onderzoek

We expect that all three treatments are effective. However, the posterior tension night splint might be earlier effective compared to the other treatments.

Onderzoeksopzet

Our primary endpoint is pain measured with a Numeric Rating Scale (NRS first step pain) at 3 months after starting treatment between the three stretching orthosis. Patient will be followed till six months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Treatment of plantar fasciitis with:

Group 1: Prefabricated posterior tension night splint (Pro Orthics)

Group 2: Prefabricated soft night splint (Strassburg sock)

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
J.H. Pasma
Sportlaan 600

Den Haag 2566 MJ
The Netherlands
079- 206 5595

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
J.H. Pasma
Sportlaan 600

Den Haag 2566 MJ
The Netherlands
079- 206 5595

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)

Engels

- Age over 18 years
- Patient with, the subjective and objective signs and symptoms of mechanical plantar fasciitis

- Patients who speak and/or understand Dutch
- Patient who are able and willing to participate in a treatment for 6 months.

Nederlands

Patienten ouder dan 18 jaar

Patienten met objectieve en subjectieve symptomen van mechanische fasciitis plantaris

Patienten die Nederlands spreken en verstaan

Patienten die de mogelijkheden hebben en bereidt zijn om een behandeling te ondergaan voor 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Engels

- Subject is not able to complete the daily questionnaires in Dutch or not being able to fill in the Dutch Questionnaires.
- Patients with heel pain from causes other than plantar fasciitis
- Patients with a history of heel fracture or heel surgery, and systemic inflammatory arthritis.
- Subject, in the opinion of the investigator, is not able to understand this investigation and is not willing and able to perform all study procedures and co-operate with investigational procedures.
- Subject was diagnosed and is taking prescription medications to treat a muscular disorder that limits mobility due to severe stiffness and pain such as fibromyalgia or polymyalgia.
- Subject has participated in a clinical investigation with an investigational product (drug or device) in the last three months.
- Subject has refused voluntary, written informed consent to participate in this randomized controlled trial

Nederlands

Patienten die niet in staat zijn om de Nederlandse vragenlijsten in te vullen of te begrijpen

Patienten met hiel pijn vanwege een andere oorzaak dan fasciitis plantaris

Patienten met een voorgeschiedenis van calcaneusfractuur, calcaneus operaties of systeemaandoening waardoor artritis..

Patient die niet in staat is mo het onderzoek te begrijpen en niet capabel is om aan het onderzoek en de procedure te voldoen,

Patienten die medicatie neemt in verband met spieraandoening waardoor de mobiliteit is aangedaan tgv stijfheid en pijn zoals fibromyalgie en polymyalgia.

Patienten die weigeren een informed consent formulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2018
Aantal proefpersonen:	102
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: 16-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52618

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7208
NTR-old	NTR7407
Ander register	METC ZWH : 18-053
CCMO	NL65577.098.18
OMON	NL-OMON52618

Resultaten