

"Heeft een simultane behandeling van triamcinoloninjecties met gestandaardiseerde isometrische oefeningen meer effect bij schouderklachten dan de usual care volgens de NHG standaard. Een prospectieve, enkelblinde, gerandomiseerde klinische trial in de huisartspraktijk."

Gepubliceerd: 13-12-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Leidt een simultane behandeling met (maximaal 5) corticosteroïden/lidocaine injecties en te gelijktijd oefentherapie voor de cuff spieren (beide gegeven volgens een standaardprotocol), tot betere resultaten dan een sequentiële behandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het effect van schouderinjecties.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

"impingement subacromiaal" peesontsteking"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "effectiviteit", "triamcinolon injecties"NHG standaard" "oefeningen"

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in gemiddelde pijn in rust, activiteiten of *s nachts gedurende de laatste 24 uur.

(baseline meting versus T = 78 weken)

Secundaire uitkomstmaten

Verandering ten opzichte van de baseline (T = 0) meting wat betreft de volgende parameters:

- DASH vragenlijst,
- SF36 vragenlijst,
- Analgetica gebruik,
- Participant rated improvement,
- Range of Motion metingen,
- Painful-Arc,
- complicaties door injecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderklachten worden in Nederland voor het overgrote deel behandeld door de huisarts. Sinds 1999 schrijft de NHG-standaard 2-wekelijkse injecties met triamcinolonacetonide voor, subacromiaal dan wel intra-articulair, afhankelijk van lichamelijk onderzoek. Hoewel onderzoek inmiddels een korte termijn effect van de injecties heeft aangetoond, is een genezend effect (in vergelijking tot usual care) op de langere termijn nooit overtuigend aangetoond. Oorzaak hiervan zou kunnen liggen in het feit dat in voorgaande studies nooit langer dan 6 weken met injecties werd behandeld en nooit meer dan 3 injecties in successie werden gegeven.

Doel van het onderzoek

Leidt een simultane behandeling met (maximaal 5) corticosteroïden/lidocaine injecties en te gelijktijd oefentherapie voor de cuff spieren (beide gegeven volgens een standaardprotocol), tot betere resultaten dan een sequentiële behandeling van eerst (maximaal 3) corticosteroïden/lidocaine injecties gevolgd na 6 weken door oefentherapie (usual care, volgens NHG standaard) bij een groep patiënten met schouderklachten die eerst 2 weken paracetamol of NSAID*s kregen.

Onderzoeksopzet

Uit een populatie van 20.000 patiënten zullen 200 patiënten geïnccludeerd worden. De patiënten zullen worden gerandomiseerd over 2 groepen, namelijk groep A bestaande uit een simultane interventie van fysiotherapie en corticosteroïden TA injecties (1 ml Kenacort A40, 40 mg TA; aangevuld met 4 ml xylocaine 2%), en groep B bestaande uit de eerste 6 weken corticosteroïden TA injecties (1 ml Kenacort A40, 40 mg TA; aangevuld met 4 ml xylocaine 2%) en aansluitend indien na 6 weken nog duidelijke beperkingen bestaan in het dagelijkse functioneren, fysiotherapie (usual care, volgens NHG standaard). Injecties worden in groep A gegeven tot een maximum van 5 injecties en in groep B tot maximum van 3 injecties, over een tijdsbestek van maximaal 6 maanden. De follow-up metingen zullen plaats vinden na 6, 12, 26, 52 en 78 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep A bestaande uit een simultane interventie van fysiotherapie en corticosteroïden TA injecties (1 ml Kenacort A40, 40 mg TA; aangevuld met 4 ml xylocaine 2%), en groep B bestaande uit de eerste 6 weken corticosteroïden TA injecties (1 ml Kenacort A40, 40 mg TA; aangevuld met 4 ml xylocaine 2%) en aansluitend indien na 6 weken nog duidelijke beperkingen bestaan in het dagelijkse functioneren, fysiotherapie (usual care, volgens NHG

standaard)

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Patiënten die de huisarts consulteren in verband met pijnklachten in de schouder en bovenarm die ook 's nachts de slaap verstoren en die zich kenmerken door een pijnlijke bewegingsbeperking en/of een painful-arc.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet ondertekenen informed consent,
- leeftijd onder 18 jaar en boven 70 jaar,
- 6 maanden voorafgaand aan consult behandeling van schouderklacht met fysiotherapie of corticosteroïden injecties,
- trauma geleid hebbend tot luxatie van het gewricht of fractures in de schouderregio
- insulineafhankelijke diabetes mellitus,
- systemische inflammatoire aandoening (reumatische ziekten),
- verlammingen aan de aangedane extremiteit door neurologische lijden,
- voorgaande bacteriële artritis van het gewricht,
- immuun gecompromitteerde patiënt,
- oraal corticosteroid gebruik,
- contraindicaties voor gebruik corticosteroïden
- voorgaande chirurgische behandeling van het aangedane schoudergewricht,
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om vragenlijsten te kunnen beantwoorden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2007
Aantal proefpersonen:	205
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12459.078.06