

De effectiviteit en kosteneffectiviteit van een proprioceptieve oefentoltraining ter preventie van recidieve acute laterale enkelletsels; een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De voorgestelde studie evalueert het effect van een proprioceptieve oefentoltrainingsprogramma op recidiverende enkelverstuikingen. Dit programma wordt aangeboden aan individuele sporters na rehabilitatie en behandeling in de vorm van *usual care...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2BFit

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkelletsel; enkelverzwikking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZONMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, enkelletsel, preventie, proprioceptieve training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie van recidiverende enkelletsels.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast worden ernst van het recidief letsel, pijn, gevoel van instabiliteit, directe en indirecte kosten als gevolg van de blessure en factoren als kennis en gedrag jegens de preventie van recidiverende enkelverstuikingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sporters hebben een twee maal grotere kans op recidiverende enkelletsel na een eerder letsel, met name gedurende het eerste jaar na de eerste enkelverstuiking. Deze recidiverende enkelletsels kunnen gebreken tot gevolg hebben en kunnen leiden tot chronische pijn of instabiliteit in 20 tot 50% van deze gevallen. Op basis van de hoge ratio recidiverende enkelverstuikingen, is langdurige rehabilitatie nodig voor alle sporters met enkelverstuiking om recidiverende letsels te voorkomen. Deze langdurige rehabilitatie hoeft niet door een sportarts of een (sport)fysiotherapeut worden behandeld; het is wellicht ook voldoende als de geblesseerde sporters worden aangemoedigd gedurende een bepaalde periode na de *usual care* een preventief programma te volgen. Zulk een preventief programma zou de medische kosten, die gepaard gaan met een langdurige behandeling, reduceren tot een minimum, zou geen additionele belasting van medisch behandelaars betekenen en zou potentieel grote positieve effecten in termen van gezondheid en direct medische kosten als gevolg van recidiverende enkelverstuikingen.

De drie belangrijkste onderzoeksvragen die beantwoord worden in de voorgestelde studie zijn:

1. wat is de effectiviteit van een proprioceptief oefentol trainingsprogramma, dat zonder toezicht en na de *usual care* behandeling wordt uitgevoerd, op recidiverende enkelletsels?
2. wat is de kosteneffectiviteit van een proprioceptief oefentol trainingsprogramma, dat zonder toezicht en na de *usual care* behandeling wordt uitgevoerd en is gericht op de preventie van recidiverende enkelletsels?
3. wat is de compliantie bij het uitvoeren van een proprioceptief oefentol trainingsprogramma, dat zonder toezicht en na de *usual care* behandeling wordt uitgevoerd en is gericht op de preventie van recidiverende enkelletsels?

Naast deze vragen wordt de link tussen proprioceptieve training en de preventie van recidiverende enkelletsels vanuit een mechanisch en functioneel oogpunt behandeld.

Doel van het onderzoek

De voorgestelde studie evalueert het effect van een proprioceptieve oefentol trainingsprogramma op recidiverende enkelverstuikingen. Dit programma wordt aangeboden aan individuele sporters na rehabilitatie en behandeling in de vorm van *usual care*.

Onderzoeksopzet

Via de spoedeisende hulp afdeling wordt geblesseerde sporters gevraagd deel te nemen aan het onderzoek; sporters, die de deelnemende SEH-afdeling bezoeken en bij wie een lateraal enkelletsel als diagnose wordt gesteld, krijgen een informatie-flyer overhandigd door de medewerker van de SEH-afdeling. Als de sporter na het lezen van de flyer interesse heeft in het onderzoek en het goed vindt als de onderzoeker van het project contact met hem/haar opneemt, vult hij/zij het antwoordformulier met naam en telefoonnummer in. Vervolgens levert de sporter het ingevulde en ondertekende formulier in aan de balie van de SEH-afdeling. Eens per week worden de ingevulde formulieren door de SEH-afdeling naar de onderzoeker op het VUmc gestuurd. De onderzoeker neemt dan contact op met de sporter, legt het onderzoek uit en beantwoordt eventuele vragen. Als de sporter daarmee accoord gaat wordt een toestemmingsformulier opgestuurd naar de sporter.

Na ontvangst van het toestemmingsformulier worden at random in een interventie- of een controlegroep ingedeeld met een stratificatie op basis van geslacht en ernst van de verstuiking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het uitvoeren van een oefenprogramma gedurende 8 weken. Drie maal per week wordt (gedurende 30 minuten per keer) een zestal kracht- en balansoefeningen gedaan.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer wordt gevraagd gedurende 12 maanden maandelijks een vragenlijst in te vullen. Deze bevat vragen naar de sportdeelname, arbeidssituatie en eerdere enkelblessures.

Mocht de deelnemer opnieuw geblesseerd raken aan de enkel, wordt gevraagd een blessureregistratie formulier in te vullen en een kostendagboek bij te houden.

In de ogen van de onderzoeker is er geen sprake van risico voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

De gestelde diagnose is een lateraal enkelletsel als gevolg van sportbeoefening.
De sporter is tenminste 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De sporter is jonger dan 18 jaar
De sporter heeft een ander enkelletsel dan een lateraal enkelletsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2006
Aantal proefpersonen:	1052
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL11891.029.06