

Prospectief gerandomiseerde pilotstudy fysiotherapie bij patiënten met een subacromiaal-impingementsyndroom

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Een indruk krijgen over de patiëntenstroom, mate van uitval van patiënten, benodigde tijdsinvestering voor de onderzoekers, financiële kosten, logistieke problemen en de effectiviteit van behandeling met tape.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pilotstudy fysiotherapie bij schouderklachten

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

slijmbeurs- en/of peesaandoening rond het schoudergewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: manuele therapie, pilotstudy, schouderklachten, tape

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een globaal oordeel van de patiënt over de ernst van de klachten ingevuld op een 7 puntsschaal
- Functionaliteitsscore d.m.v. de 'Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Scale' (DASH).

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn wordt gemeten mbv een visual analogue scale (VAS).
- Belangrijkste klacht van de patiënt wordt gemeten mbv een VAS.
- Mobiliteit van de schouder wordt gemeten met een inclinometer.
- Subjectieve bevindingen van de patiënt (pijn en ADL) en objectieve bevindingen van de onderzoeker (mobiliteit en kracht) worden gemeten met de 'Constant-Murley' score.
- Kwaliteit van leven wordt gemeten met de Rand 36.
- Directe en indirecte kosten worden geëvalueerd met kostendagboeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische subacromiale-impingementklachten reageren over het algemeen positief op behandeling met tape. De effectiviteit van deze therapie is tot op heden nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Een indruk krijgen over de patiëntenstroom, mate van uitval van patiënten, benodigde tijdsinvestering voor de onderzoekers, financiële kosten, logistieke problemen en de effectiviteit van behandeling met tape.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief gerandomiseerde pilotstudy en is explorerend van karakter.

Deelnemende orthopeden selecteren patiënten met een subacromiaal impingement-syndroom en verstrekken mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek. Indien de patiënt geschikt is voor het onderzoek verwijst deze de patiënt naar de afdeling revalidatie van het MCA.

Op de afdeling revalidatie krijgt de patiënt nogmaals uitleg over het onderzoek en heeft de patiënt de mogelijkheid vragen te stellen. Indien de patiënt aan het onderzoek wilt deelnemen, wordt een 'informed consent' formulier getekend door de hoofdonderzoeker en de patiënt. Vervolgens wordt door middel van loting bepaald of de patiënt behandeling met tape of manuele therapie in ruime zin krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een periode van 3 maanden ontvangt één groep maximaal 6 behandelingen met tape en de andere groep maximaal 6 behandelingen met manuele therapie in ruime zin. Beide behandelmethoden worden uitgevoerd door manueel therapeuten.

Inschatting van belasting en risico

De gevolgde procedure van diagnostiek en behandeling komt overeen met de normale dagelijkse praktijkvoering, muv de randomisatieprocedure.

De risico's van de behandelingen zijn klein. Patiënten kunnen allergisch reageren op behandeling met tape, echter deze reactie treedt op bij minder dan 5% van de patiëntenpopulatie. Nadelige effecten van manuele therapie bij de behandeling van de cervicale wervelkolom zijn beschreven, maar komen zelden voor.

De extra belasting voor de patiënt bestaat uit het lezen van de informatie over het onderzoek, het ondergaan van twee meetprocedures waarbij de kracht en de mobiliteit van de schouder wordt gemeten en het 9x invullen van vragenlijsten gedurende 2 jaar. Het invullen van de vragenlijsten zal in totaal zo'n 41/2 uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1812 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1812 JD Alkmaar
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)

Positieve impingementtesten en op deze testen significante pijnreductie na een injectie in de subacromiale ruimte met 8 ml 1% lidocaïne,
Klachtenduur 1/2 tot max. 2 jaar,
Leeftijd min. 35 jaar en max. 70 jaar,
Patiënten aanvaarden de consequenties van deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwijkende anatomie als dysplasie art. glenohumerale, totale cuffrupturen etc. aangetoond met röntgenfoto's en/of echografisch onderzoek (met uitzondering van lichte artrose, calcificaties en part. cuffrupturen),
Operaties uitgevoerd aan de schouder en/of de cervicale wervelkolom,
Reumatische ziekten als polymyalgia reumatica, reumatoïde artritis, lupus erythematosus en fibromyalgie,
Ernstige synovitis van het glenohumerale gewricht,
Meer dan twee injecties met corticosteroïden zijn in de schouder gegeven,
Sport die beroepsmatig wordt uitgeoefend en waarbij de schouder fors wordt belast (speerwerpen, hockey, golf etc.),
Ernstige ziekte (bv. maligniteiten) of verdenking hierop,
Klachten in beide schouders,
Fors trauma van de aangedane schouder in de afgelopen 6 maanden,
Neurologische aandoeningen die de functie van de schouder nadelig beïnvloeden (CVA, MS, Parkinson enz.),
Insuline afhankelijke diabetes mellitus,
Doorgemaakte luxatie of fractuur van de schouder,
Cervico-radiculair syndroom,
Orgaanpathologie die van invloed is op de schouderklacht,
Dementie,
Psychiatrische stoornis,
Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal,
Zeer slechte algehele conditie,
Zeer slechte belastbaarheid van de huid t.g.v. huidaandoeningen,
Allergisch voor tape.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2008
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: behandeling met tape (leukotape i.c.m. fixomull stretch)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL19192.094.07