

Wat is de beste functionele behandeling na acute enkelbandletsels?

Gepubliceerd: 18-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de ANKLE TRIAL is om op een methodologisch goede manier de resultaten van verschillende functionele behandelingen met elkaar te vergelijken, met als primaire vraagstelling: Wat is de optimale functionele behandeling van acuut lateraal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANKLE TRIAL

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkelverstuiking, verzwikte enkel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bauerfeind, Firma Bauerfeind (verstrekking braces); verder geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkelletsels, functionele behandeling, laterale ligamenten, verstuikingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS - pijnscore

Aantal dagen totaal werk- en sporthervatting

Aanwezigheid objectieve en subjectieve instabiliteit

Aantal recidiefletsels

VAS - patiënttevredenheid

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het inversietrauma van de enkel is een veelvoorkomend letsel. Ondanks de vele onderzoeken naar welke behandeling het beste resultaat geeft is er tot op heden geen sluitend bewijs. Op basis van de huidige literatuur lijkt de voorkeur uit te gaan naar een functionele behandeling, maar of externe steun hierbij een meerwaarde heeft is niet bewezen. De mogelijke beschreven nadelen van verschillende externe steunmiddelen zijn pas aanvaardbaar indien de voordelen significant bewezen zijn. Onze hypothese is dat additief tapen of bracen in vergelijking met puur functioneel behandelen zonder externe steun geen significant beter resultaat geeft in de behandeling van acuut lateraal enkelbandletsel.

Doel van het onderzoek

Het doel van de ANKLE TRIAL is om op een methodologisch goede manier de resultaten van verschillende functionele behandelingen met elkaar te vergelijken, met als primaire vraagstelling: Wat is de optimale functionele

behandeling van acuut lateraal enkelbandletsel: heeft externe steun (tapijnen of bracen) een toegevoegde waarde boven puur functioneel behandelen? Verder willen we bekijken of de ernst van het enkelletsel, dan wel de mate van sportintensiviteit nog van belang zijn bij bepaling van de beste behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectief, open gerandomiseerd en gecontroleerd cohort onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie worden patiënten gerandomiseerd over 3 behandelingsgroepen, welke allemaal functioneel behandeld zullen worden (oefentherapie) en daarnaast: 1 - drukverband en tape 2 - drukverband en brace (AirLoc®, Bauerfeind) 3 - geen enkele vorm van externe steun

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een aantal te beantwoorden vragen voorgelegd en ondergaan een kort lichamelijk onderzoek ten tijde van de inclusie (scoringsmoment 1), na 5-7 dagen en na 6 weken (resp. scoringsmoment 2 en 3). Verder zullen zij een telefonisch interview ondergaan na 6 maanden en mogelijk worden zij nog opgeroepen voor controle na 1/2 jaar voor anamnese en onderzoek. Geschatte extra belasting ten opzichte van de huidige standaardbehandeling en follow up: 1-2 extra ziekenhuisbezoeken, afhankelijk van de behandeling waarvoor geloot is (tapewissel vergt een extra ziekenhuisbezoek). Het risico voor de patiënt is ons inziens laag, aangezien wij inschatten dat de drie soorten behandeling weinig verschil in resultaat zullen geven, zie hypothese.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Lage Markt 37
6511 VK
Nederland

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Lage Markt 37

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)

- acuut (< 24 uur) inversietrauma
- enkelzijdig en eerste enkeltrauma, waarbij letsel van het lateral kapsel- en bandapparaat is opgetreden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- alternatieve enkelletsels, zoals een fractuur (ergens in de onderste extremiteiten), syndesmose- of mediale bandruptuur of arthritis
- recidief enkelbandletsel
- dubbelzijdig bandletsel of ander letsel aan de andere extremiteit
- anderszins comorbiditeiten die een normale genezings- en revalidatietendens van het enkelbandletsel kunnen verstoren

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Enkelbrace / orthese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL24630.028.08