

Tape versus semirigide versus lace-up ankle support als behandeling van lateraal ankle ligament letsel.

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van een tape met een semi rigide brace met een lace-up brace behandeling van een enkeldistorsie, en dit met betrekking tot de klinische en kosteneffectiviteits uitkomstmaten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van lateraal enkel ligament letsel.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

;ateraal enkel ligament letsel, verstuipte enkel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: 2 bedrijven: Medi en Basko,Basko,Medi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ankle, brace, ligament injuries, non-surgical treatment, tape

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Karlsson score

Secundaire uitkomstmaten

FAOS score

Terugkeer naar werk en tijd tot

Terugkeer naar sport en tijd tot

Pijn VAS

Objectieve instabiliteit

Range of Motion

Recidief enkeldistorsie en aantal per maand

Complicaties en aantal per complicatie

Tegner score

EuroQOL

Kosteneffectiviteit

Therapietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Letsel van de laterale enkelligamenten of enkeldistorsie is een veel voorkomend letsel in de acute geneeskunde. Er zouden 80.000 mensen per jaar in Nederland zich presenteren met een dergelijk letsel. Het merendeel van deze patienten wordt conservatief behandeld waarbij een functionele behandeling betere

resultaten oplevert dan volledige immobilisatie. De beste functionele behandeling (tape/semi rigide brace/lace-up brace) is tot op heden nog niet bekend. Ook over de kosteneffectiviteit van deze functionele behandelingen kunnen we weinig uitspraken doen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van een tape met een semi rigide brace met een lace-up brace behandeling van een enkeldistorsie, en dit met betrekking tot de klinische en kosteneffectiviteits uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een single blind prospectieve gerandomiseerde trial om het verschil in klinische en kosteneffectiviteit te vergelijken van een tape met een semi rigide brace met een lace-up brace behandeling van een graad II en III enkeldistorsie. Randomisatie wordt gedaan met de computer/ Blindering van patienten is niet mogelijk. Blindering van de outcome assessor na 8 weken en na 6 maanden is wel mogelijk. De data worden ook blind geanalyseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1 wordt behandeld met adhesieve tape voor 6 weken Group 2 wordt behandeld met een semi-rigide brace voor 6 weken. Group 3 lwordt behandeld met een lace up brace voor 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Zoals reeds eerder beschreven bestaat de belasting van de patienten uit 2 extra bezoeken aan het ziekenhuis en een meer uitgebreide evaluatie (vragenlijsten) dan tijdens de normale behandeling. De eventuele complicaties zijn gekoppeld aan de normale behandeling en niet gerelateerd aan deze studie sensu stricto. Er worden geen extra invasieve metingen verricht en ook geen extra rontgenfoto's gemaakt voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan
7300 DS Apeldoorn

Nederland

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan
7300 DS Apeldoorn
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)

patienten ouder dan 18 jaar
graad II en III enkeldistorsies
presentatie binnen 72 uur na het trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met chronische instabiliteit
patienten met een enkelfractuur
anders letsels of beperkingen aan hetzelfde extremititeit
alcoholisme, ernstige psychiatrische of neurologische ziekten
patienten met een enkeldistorsie beiderzijds
patienten met een operatieve ingreep voor lateraal enkel ligament letsel
huidziekten die tappen onmogelijk maakten
patienten die niet in staat zijn hun informed consent te geven

niet in staat de vragenformulieren in te vullen
neuromusculaire ziekten van het onderste extremititeit
actieve reumatoïde arthritis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2010
Aantal proefpersonen:	182
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL27757.041.09