

Needling versus Radiale Schokgolf Therapie bij Calcificerende Tendinitis van de schouder; een prospectief gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 13-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van dit onderzoek is uit te zoeken welke van de twee vergeleken behandelmethodes het meest effectief is mbt het oplossen van de verkalking in de pees en het verminderen van pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Needling vs Rswt in Calcificerende Tendinitis van de schouder

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kalk in de pees/ bursitis/tendinitis calcarea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Financiering via Nederlands Reumafonds wordt aangevraagd /

betaling uit eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Needling, RSWT, Schouder, Tendinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksvariabele is het aspect van de verkalking in de rotator cuff spieren, zoals gezien op standaard rontgenfoto van de schouder.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect op pijn en functie, gescoord middels VAS, Constant en Oxford schouder score, alsmede het voorkomen van recidief en operatief ingrijpen zijn secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcificerende Tendinitis van de schouder is een zelf limiterende aandoening van onbekende origine, waarbij er (multiële) kalkdeposities in de pezen van de rotator cuff spieren ontstaan. De belangrijkste symptomen zijn het ontstaan van een verkalkingshaard in de pees, pijn en functie verlies. Needling en Radiale Schokgolf Therapie (RSWT) zijn beide behandelingen waarbij het effect op de pijn en oplossen van calcificaties veelvuldig beschreven is. Welke van de twee een betere behandeling is, is tot op heden niet bekend. Er zijn geen studies die beide behandelingen met elkaar vergelijken.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is uit te zoeken welke van de twee vergeleken behandelmethodes het meest effectief is mbt het oplossen van de verkalking in de pees en het verminderen van pijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een prospectief (open) gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen twee verschillende behandelingen toegepast worden: Needling en Radiale Schokgolf Therapie

Inschatting van belasting en risico

Needling: behandeling van 15 minuten, lokale verdoving met lidocaine en achterlaten van Kenacort

RSWT: 4 sessies van 2500 impulsen met een week ertussen:
500 x 1.5 Bar op 4.5 Hz gevolgd door 2000 x 2.5 Bar op 10 Hz.
Efd 0.10 mJ/mm.
Impuls tijd 2 ms

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
2566 MJ Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
2566 MJ Den Haag
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)

Pijn in de schouder
Verkalking in rotator cuff spieren type I or II volgens Gartner and Simons/ type I volgens Patte and Goutallier
Meer dan 6 maanden klachten
VAS > 4cm op moment van evaluatie
Falen van eerdere conservatieve therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nederlandse taal niet machtig
Minderjarig
Geen informed consent
Rotator cuff scheur, schouder of ac arthrose of haak ter uitsluiting van andere oorzaken voor de pijn
Zwangerschap
Pacemaker
Bloedingsziekte of gebruik van bloedverdunnende middelen
Inflammatoire of neoplastische ziektes
Type III calcificaties (wolkerig en transparant) volgens classificatie van Gartner en Simons /type II volgens Patte and Goutallier
Conservatieve behandeling in de afgelopen twee weken
Deelname aan ander medisch wetenschappelijk (geneesmiddelen) onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Radiale Schokgolf Therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL24917.098.08