

De effectiviteit van twee verschillende valgus braces in de behandeling van varus mediaal compartiment osteoarthritis van de knie: een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 27-09-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel is om de klinische en radiologische korte termijn (3 maanden follow-up) resultaten van de Bledsoe Thruster Brace met de Softec OA Brace te vergelijken bij de behandeling van patiënten met mediale knie osteoarthritis en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valgus bracing

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose van de knie, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Bauerfeind Benelux B.V. (Waarderveldweg 1, 2031 BK, Haarlem, Nederland) ,Bauerfeind Benelux B.V. (Waarderveldweg 1;2031 BK;Haarlem;Nederland) en B&CO INC NV (Mutsaardstraat 47;9550 Herzele;België).,en B&CO INC NV (Mutsaardstraat 47, 9550 Herzele, België)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "mediale compartiment", "valgus bracing", "varus knie", osteoarthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in VAS-pijn score na 3 maanden tussen de Bledsoe Thruster Brace groep en de Softed OA Brace groep.

Secundaire uitkomstmaten

Visual Analogue Scale voor pijn en tevredenheid (VAS-pijn en VAS-tevredenheid), de Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), de SF-12 en de 6 minuten looptest op tijdstip 0 (zonder brace), na 2 weken (met brace) en na 3 maanden (met brace).

Vastleggen van de varusstand m.b.v. rontgenfoto's op tijdstip 0 (zonder brace) en na 3 maanden (met brace).

Patienten worden gevraagd om 1x per week een dagboek bij te houden gedurende de 3 maanden van de studie. In dit dagboek wordt het dagelijkse pijnstillergebruik , de complicaties en de therapietrouw van de patient bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthritis van de knie is een van de meest voorkomende gewrichtsproblemen en is de belangrijkste oorzaak van knie pijn en mobiliteitsbeperking. Het kan operatief of niet-operatief worden behandeld. Door comorbiditeiten, hoge leeftijd of andere omstandigheden is operatieve behandeling niet geschikt voor elke patient. Bij jonge patienten is het te verkiezen om gewrichtvervanging m.b.v. een primaire prothese uit te stellen. Osteoarthritis van de knie is vaker gelocaliseerd in het mediale compartiment. Patienten met osteoarthritis van het mediale compartiment hebben ook vaak een varus deformiteit. Deze varus deformiteit veroorzaakt een overbelasting van het mediale compartiment met toenemende symptomen tijdens gewichtsbelasting. Varus deformiteit vergroot het risico op progressie van de osteoarthritis van de knie. Valgus braces zijn speciaal ontwikkeld om de belasting van het mediale compartiment te verlagen en zo de pijn te verminderen en de functie van de knie te verbeteren. Recente systematische reviews concluderen dat er gelimiteerd bewijs is voor de effectiviteit van bracebehandeling voor mediale knie osteoarthritis, vooral door het gebrek aan goede gerandomiseerde klinische trials. Tegenwoordig worden er meer dan 30 commerciaal verkrijgbare braces geproduceerd, met allerlei verschillende brace designs. Zo ver wij weten heeft geen enkele studie de effectiviteit van 2 verschillende typen braces t.b.v. de behandeling van mediale knie osteoarthritis vergeleken in een gerandomiseerde klinische trial.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de klinische en radiologische korte termijn (3 maanden follow-up) resultaten van de Bledsoe Thruster Brace met de Softec OA Brace te vergelijken bij de behandeling van patienten met mediale knie osteoarthritis en een varusstand van de knie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectieve gerandomiseerde klinische trial met parallele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiearm 1: 3 maanden dragen van de Bledsoe Thruster Brace. Studiearm 2: 3 maanden dragen van de Softec OA Brace.

Inschatting van belasting en risico

Er worden niet veel complicaties bij brace-behandeling vermeld in de literatuur. Alleen lichte huidirritaties, blaren en wondjes. Het enige andere te verwachten probleem is mogelijke slechte pasvorm en draagcomfort van de brace. De extra studiebelasting voor de geincludeerde patienten bestaat uit het invullen van de vragenlijsten (VAS-pijn, VAS-tevredenheid, de WOMAC, de SF-12) en de looptest (6 minuten looptest) op tijdstip 0 (zonder brace), na 2 weken

(met brace) en na 3 maanden (met brace). Verder wordt er 1 extra röntgenfoto gemaakt met brace na 3 maanden en wordt de patient gevraagd om gedurende de studie (3 maanden) 1x per week een dagboek bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

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 met mediale gonartrose (bevestigd m.b.v. Kellgren klassificatie op AP en laterale röntgenfoto*s).

Mediaal knie pijn.
Varus beenas (bevestigd door rontgenfoto).
Leeftijd 18-70.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen begrip van Nederlandse taal.
Lichamelijke of cognitieve beperkingen waardoor brace niet zelfstandig omgedaan kan worden.
Ernstige symptomatische rug/heup/enkel/voet pathologie waardoor verbetering in pijn, functie, tevredenheid en kwaliteit van leven, door het dragen van een brace, onmogelijk verbeterd kunnen worden.
Andere oorzaak knie pijn dan artrose.
Bestaande huidafwijkingen rondom knie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	De Bledsoe Thruster Brace t.o.v. de Softec OA Brace
-----------------	---

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

27-09-2010

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
----------	----

Ander register	Het is aangemeld in het Nederlands Trial Register. We wachten nog op het registratienummer.
----------------	---

CCMO	NL32412.091.10
------	----------------