

Plantaire hielpijn; een pragmatische, gerandomizeerde uni geblindeerde klinische trial ter vergelijking van op maat gemaakte inlegzolen, nachtspalken en "barefoot technology" schoenen.

Gepubliceerd: 23-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het ontwerpen en uitvoeren van een pragmatische en goed opgezette klinische trial met als doel drie behandelstrategieën voor fasciitis plantaris te vergelijken: custommade inlays versus nachtspalken en custommade inlays versus MBT schoenen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantaire hielpijn studie

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

fasciitis plantaris hielspoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Aanvraag zal worden gedaan bij Stichting Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek Slotervaart Ziekenhuis (SKWOSZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcaneodynie, Fasciitis plantaris, Hielpijn syndroom, MBT schoen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn Visuele Analoge Schaal (VAS)

Foot Function Index 5 point, een in Nederland ontwikkelde en gevalideerde uitkomstmaat bij voetklachten

Secundaire uitkomstmaten

Satisfactie VAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plantaire hielpijn is een aandoening waarbij een ontstekingsbeeld optreedt ter hoogte van de aanhechting van de fascia plantaris aan de calcaneus. De etiologie van de aandoening is mogelijk terug te voeren op chronische overbelasting. De belangrijkste klacht is pijn onder de hiel bij belasten of als reactie op belasten hetgeen resulteert in beperking van fysieke activiteit. 10% van de populatie krijgt tijdens het leven te maken met een episode van fasciitis plantaris.

Het beloop van de aandoening is variabel, soms treedt spontaan verbetering op. De meest recente Cochrane Review (2003) over behandel interventies bij fasciitis plantaris concludeert dat er slechts beperkt klinisch bewijs beschikbaar is, waarop een behandelstrategie kan worden gestoeld. De reviewers bevelen nadere goed opgezette en gerandomiseerde studies aan.

Doel van het onderzoek

Het ontwerpen en uitvoeren van een pragmatische en goed opgezette klinische

trial met als doel drie behandelstrategieën voor fasciitis plantaris te vergelijken: custommade inlays versus nachtsplanken en custommade inlays versus MBT schoenen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een pragmatische, prospectieve, single blinded clinical trial om de effecten van drie behandelstrategieën voor fasciitis plantaris te evalueren. De behandelstrategieën zijn: custom made inlays, nachtsplanken en MBT schoenen. Patienten worden gerandomiseerd voor een behandelinterventie met behulp van een gecomputeriseerde randomisering software. Blinderen van patienten is niet mogelijk, maar de observator bij follow up zal geblindeerd zijn voor de toegewezen behandelinterventie. Data analyse zal eveneens plaatsvinden op geblindeerde wijze.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 non invasieve behandelingen: Groep 1: patienten dragen steunzolen gedurende minimaal 6 uur per dag voor de duur van minimaal 6 weken. Groep 2: patienten dragen nachtsplanken tijdens de slaap gedurende minimaal 6 uur per dag voor de duur van minimaal 6 weken. Groep 3: patienten dragen een MBT schoen gedurende minimaal 6 uur per dag voor de duur van minimaal 6 weken. Patienten wordt gevraagd af te zien van andere therapie zoals fysiotherapie of anti inflammatoire medicatie. Minmale duur van de therapie is 6 weken. Na 6 weken mag de therapie desgewenst worden voortgezet als klachten persisteren.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover ons bekend zijn er geen risico's voor patienten die worden geincludeerd. Alle behandelinterventies zijn veilig en 'zonder risico's.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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 18 jaar of ouder

Pijn en gevoeligheid bij belasten onder de hiel met beperking van activiteiten

Pijn tenminste 6 weken aanwezig

Patienten moeten bereid en in staat zijn informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Achillespees pathologie

Acute traumatische scheur van de fascia plantaris

Rigide achtervoets valgus of varus

Artrose van enkel of achtervoet

Enkel instabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2011
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MBT Schoen
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL33362.048.10