

Behandeling van Apophysitis Calcanei. Een RCT naar 3 conservatieve behandelstrategieën

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit van 3 conservatieve behandeling te vergelijken. Ons primaire doel is de zo mogelijke pijn-daling te meten. Dit zal gebeuren aan de hand van 2 vragenlijsten *VAS Pijn score *Oxford Enkel en Voet Score

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conservatieve behandeling van Apophysitis Calcanei

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Apophysitis Calcanei, hielpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apophysitis, Conservatief, RCT, Sever's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

*De VAS schaal voor pijn t.p.v. de insertie van de Achillespees op de calcaneus

*Oxford Enkel en Voet Score

Secundaire uitkomstmaten

*Tevredenheid met de ontvangen behandeling, geschaald op een 11-punts schaal

(0 = erg ontevreden tot 10 = erg tevreden).

*Algemeen herstel, ervaren door de patient. Dit wordt gemeten aan de hand van

een 6 punts schaal (*volledig herstel*, *veel verbeterd*, *weinig verbeterd*,

onveranderd, *iets slechter*, *veel slechter*. Het herstel percentage wordt

berekend, waarbij *volledig hersteld* of *veel verbeterd* als herstel gezien

wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Sever is een tractie epifysitis van de calcaneus. Het is een veel voorkomende blessure bij actieve, vaak te zware, jongens en in mindere mate meisjes. Symptomen presenteren tussen de 7 en 15 jaar bij jongens en 8 tot 13 bij meisjes. De incidentie van de ziekte van Sever's ligt tussen de 2 en 16%, daarmee is het de meest voorkomende oorzaak van hielpijn bij kinderen. Er is op dit moment geen bewijs voor de beste behandeling van de ziekte van Sever. De pijn kan gedurende jaren aanwezig zijn gezien deze veelal opkomt voor de tienerjaren en vaak doorzet tot het kind volgroeid is. Behandeling is daarom gewenst. De huidige behandelingen, gebaseerd op slechts marginaal bewijs is gericht op conservatieve behandelingen, oa rust, sport verminderen, onderbeen

extensoren trainen, hakverhogingen en rekoefeningen. De meeste studies melden een grote afname van de pijnklachten na een behandelperiode van 4 tot 17 weken. In het AMC wordt veelal afname van activiteit geadviseerd in combinatie met spierversterkende oefeningen, hakverhoging of rekoefening voor het onderbeen

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit van 3 conservatieve behandeling te vergelijken.

Ons primaire doel is de zo mogelijke pijn-daling te meten. Dit zal gebeuren aan de hand van 2 vragenlijsten

*VAS Pijn score

*Oxford Enkel en Voet Score

Onderzoeksopzet

Een therapeutisch RCT, met een behandelperiode van 10 weken. Het onderzoek heeft vanaf de start een follow-up van 1 jaar. Drie verschillende behandelmethodes worden geëvalueerd in dit onderzoek.

I: voorgeschreven rek oefeningen, activiteit afname gedurende 10 weken; spierversterkende oefeningen (12 sessions during 10 weeks); een continue gedragen hakverhogende inlegzool (10 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in de 'hak verhogende inlegzool'-groep krijgen een op maat gemaakte inlegzool (medisch hulpmiddel) dat gedurende het onderzoek (10 weken) continue gedragen dient te worden.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van de randomisatie procedure is de behandeling die proefpersonen ontvangen geheel gelijk aan de behandeling die men zou ontvangen bij niet participeren aan dit onderzoek, we verwachten dat proefpersonen minder klachten aan de hiel hebben onafhankelijk van de groep waarin zij ingedeeld zijn.

Proefpersonen in groep 2 (hakverhoging) moeten mogelijk wennen aan de verhoging die zij in de schoen dragen. Dit kan als een last worden ervaren. Voor proefpersonen, ingedeeld in groep 3 (spierversterkende oefeningen), kunnen de eerste paar sessies als vermoeiend ervaren waardoor mogelijk spierpijn zou kunnen ontstaan. Dit zal afnemen gedurende het programma.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd boven 8 jaar en nog niet lichamelijk volwassen kinderen
Positieve knijptest
Pijnklachten duren langer dan 2 weken
Proefpersonen zijn in staat een vragenlijst in te vullen en voorgeschreven oefeningen uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 8 jaar of 'lichamelijke' volwassenheid

afwijkende voetstand

klachten gebaseerd op andere pathologie

Niet in kunnen vullen van vragenlijsten en uitvoeren van de oefingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 108

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: schoen supplement

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21027

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32540.018.10
OMON	NL-OMON21027