

Prospectief gerandomiseerd effectonderzoek van schoudertape bij patiënten met een subacromiaal-impingementsyndroom

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het verkrijgen van inzicht in de effectiviteit van schoudertape bij patiënten met een subacromiaal-impingement syndroom door het uitvoeren van een randomized controlled trial.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fysiotherapie bij schouderklachten

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouderklachten, subacromiaal-impingement syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, randomized controlled trial, schouderklachten, tape

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn wordt door de patiënt gescoord op een 11-punts numerieke schaal. De schaal loopt van 0 tot 10, waarbij nul geen pijn is en tien de ergst denkbare pijn.
- Functionaliteit wordt gemeten met de 'Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Scale' (DASH). De vragenlijst is in het Nederlands vertaald en scoort goed op content- en construct validiteit, test-hertest reproduceerbaarheid en responsiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

- De belangrijkste klacht van de patiënt wordt op een gestandaardiseerde wijze bepaald, waarbij de patiënt de ernst van de beperking op een VAS aangeeft (0= niet beperkt, 10 = onmogelijk).
- Het globale oordeel van de patiënt wordt gemeten op een 7-punts Likertscale variërend van *slechter dan ooit* tot *volledig hersteld*.
- De mate van uitval van patiënten en de reden hiertoe wordt geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met subacromiale-impingementklachten reageren over het algemeen positief op behandeling met tape. De effectiviteit van deze therapie is tot op heden nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van inzicht in de effectiviteit van schoudertape bij patiënten met een subacromiaal-impingement syndroom door het uitvoeren van een randomized controlled trail.

Onderzoeksopzet

Fysiotherapeuten en manueel therapeuten selecteren geschikte patiënten en brengen de patiënt op de hoogte van het onderzoek. Als de patiënt interesse heeft in deelname, ontvangt de patiënt de folder *patiënteninformatie* en vragenlijsten.

Bij het tweede consult wordt de patiënt wederom gevraagd naar interesse in deelname. Indien de patiënt akkoord gaat, worden de vragenlijsten ingenomen en tekent de patiënt een 'informed consent' formulier. Hierna vindt loting plaats: *usual care* of *usual care plus tape*. De huisarts van de patiënt wordt op de hoogte gebracht van deelname aan het onderzoek.

De behandelduur en de inhoud van de usual care wordt bepaald door de behandelend fysiotherapeut. Indien de patiënt usual care plus tape loot, wordt de patiënt gedurende minimaal 4 weken op het einde van de behandeling met tape behandeld. Na deze 4 weken is het aan de fysiotherapeut om behandeling met tape voort te zetten of te stoppen. De effecten van behandeling wordt gemeten 4 en 26 weken na randomisatie door de patiënt enkele vragenlijsten in te laten vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Usual care: Behandeling door een fysiotherapeut of een manueel therapeut. 2. Usual care plus tape Behandeling door een fysiotherapeut of een manueel therapeut. Op het einde van de behandeling worden een aantal tapestroken op de schouder aangebracht. Hiervan ondervindt de patiënt geen hinder bij dagelijkse activiteiten. De tape wordt 2-7 dagen gedragen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen allergisch zijn voor tape, echter een allergische reactie treedt bij minder dan 5% van de patiëntenpopulatie op.

De extra belasting voor de patiënt bestaat uit het lezen van de informatie over het onderzoek en het 3x invullen van vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten zal in totaal zo'n 60 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

van der Boechoststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

van der Boechoststraat 7
1081 BT 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)

anamnestische gegevens duiden op een subacrimiaal-impingement syndroom
minstens twee impingementtesten zijn positief
leeftijd min. 18 jaar en max. 65 jaar
patiënt aanvaardt de consequenties van deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige radiculopathie

ernstige ziekte (bv. maligniteiten) of verdenking hierop
psychiatrische stoornis
doorgemaakte operaties of fractures van de aangedane schouder
fors trauma van de aangedane schouder in de afgelopen 6 maanden
ernstige synovitis van het glenohumerale gewricht
onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2010
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2010
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: 20450

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31910.029.10
OMON	NL-OMON20450