

Onderzoek naar het gebruik van drukmetingen in de schoenen voor het optimaliseren van podotherapeutische zolen bij patiënten met reumatoïde artritis en voetklachten.

Pilotstudie.

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit project is het evalueren van een innovatief protocol voor het optimaliseren van inlays op basis van insole drukmetingen voor patiënten met RA. Het protocol zal worden geëvalueerd op de volgende aspecten: (i) het proces van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van inlays bij RA patiënten m.b.v. in-shoe drukmetingen.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade, afdeling O&O

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inlays, insole drukmeting, podotherapie, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten in deze studie zijn PTI, pijn en functioneren

Meetinstrumenten:

* Insole plantar pressure measurement: Peak Pressure (PP) and Pressure Time

Integral (PTI)

* Mannequin (likert scale).

* Foot Impact Scale (FIS-RA)

* Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

* Foot Function Index (FFI)

* Numeric Rating Scale (0-10)

* 10-meter getimedede looptest

* Global Rating of Change

* Disease Activity Score 44 (DAS44)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voetklachten komen veel voor bij patiënten met een reumatische aandoening. Ongeveer 90% van de patiënten met reumatoïde arthritis (RA) krijgt gedurende de ziekte te maken met pijnlijke voeten of enkels. Uit gegevens die binnen Reade verzameld zijn bij RA patiënten, blijkt dat in het begin van de ziekte ongeveer 70% van de volwassen patiënten ontsteking in één of meer gewrichten van de voorvoet heeft. Na (medicamenteuze) behandeling daalt dat percentage naar 40%. Het percentage patiënten dat röntgenologische schade aan de voorvoetgewrichten heeft neemt toe van ongeveer 20% in het begin van de ziekte naar 60% na 8 jaar ziekte. Voetklachten leiden tot pijn bij activiteiten, zoals staan, lopen en traplopen. Ongeveer 40% van de patiënten ervaart loopproblemen gedurende de eerste 8 jaar van de ziekte.

De behandeling van voetklachten kan medicamenteus, operatief en/of conservatief zijn. Conservatieve behandeling bestaat onder andere uit het verschaffen van zolen voor in de schoen (inlays). De inlays worden aangemeten door een podotherapeut, op verwijzing van een revalidatiearts of reumatoloog. Het doel van deze inlays is het herverdelen van de druk onder de voeten (plantaire voetdruk) aangezien hoge plantaire voetdruk geassocieerd is met gewrichtsbeschadiging en pijn. Het bepalen van hoge plantaire voetdruk gebeurt veelal door middel van inspectie en het maken van een blauwdruk. Uit onderzoek van Guldemon et al bij patiënten met voorvoetklachten blijkt dat deze methode veel variatie geeft in het lokaliseren van hoge plantaire voetdruk en onbetrouwbaar is. De aanbeveling van dit onderzoek is om drukmetingen in de schoen (insole drukmetingen) te doen om de plantaire voetdruk juist te lokaliseren. Ook in de klinische praktijk blijkt de huidige aanpak niet optimaal; patiënten met een reumatische aandoening komen vaak meerdere keren terug naar de podotherapeut omdat de inlays niet het gewenste effect hebben op het verminderen van de pijnklachten.

Voor deze studie zullen insole drukmetingen worden gebruikt als diagnostisch hulpmiddel voor het optimaliseren van inlay. Als de insole drukmeting met de inlays uitwijst dat de plantaire voetdruk onvoldoende is veranderd, zullen de inlays worden aangepast. Meerdere rondes van insole drukmetingen en aanpassingen kunnen plaatsvinden om de inlays te optimaliseren. Door gebruik te maken van insole drukmetingen kan de patiënt naar verwachting na één behandlesessie inlays meenemen waarvan de drukverdeling optimaal is en daardoor sneller zullen leiden tot pijnreductie. Een vergelijkbare methode van aanpassing van de zool op basis van insole drukmetingen wordt al toegepast bij patiënten met diabetes mellitus (Bus et al). Bij patiënten met diabetes mellitus wordt de optimalisatie van de druk op basis van insole drukmetingen gebruikt bij het aanpassen van inlays in orthopedische schoenen om te voorkomen dat patiënten een recidief ulcus ontwikkelen.

Guldemon, N. A., Leffers, P., Nieman, F. H., Sanders, A. P., Schaper, N. C.,

and Walenkamp, G. H. Testing the proficiency to distinguish locations with elevated plantar pressure within and between professional groups of foot therapists. 2006;7:93-

Bus, S. A., Haspels, R., and Busch-Westbroek, T. E. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. 2011;34:1595-1600.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het evalueren van een innovatief protocol voor het optimaliseren van inlays op basis van insole drukmetingen voor patiënten met RA. Het protocol zal worden geëvalueerd op de volgende aspecten: (i) het proces van optimaliseren van de inlays op basis van insole voetdrukmetingen (feasibility) en (ii) het resultaat van de inlays op het herverdelen van plantaire voetdruk, pijn en functioneren.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd in de vorm van een pilotstudy. Veertig RA patiënten worden behandeld volgens het innovatieve protocol. De behandeling zal worden uitgevoerd in een behandelsessie en een controlesessie na 2 maanden. De behandelsessie bestaat uit een diagnostische fase (T0) en een interventie fase. Tijdens de interventie fase worden inlays gemodelleerd en, indien nodig, geoptimaliseerd d.m.v. meerdere rondes van insole drukmetingen en inlay-aanpassingen, met een maximum van 3 rondes. In de controlesessie (T1) worden nogmaals insole drukmetingen uitgevoerd. Indien nodig, zullen de inlays worden aangepast in het kader van regulier podotherapiezorg.

Inschatting van belasting en risico

De podotherapiebehandeling in het kader van deze studie is gelijk aan de behandeling binnen de reguliere podotherapiezorg in Reade. De reguliere zorg bestaat uit metingen in het klinimetrielaboratorium en een intake bij de podotherapeut, dit neemt 2,25 uur in beslag. Daarnaast vindt binnen de reguliere zorg na 2 maanden een controle afspraak plaats. Deze bestaat wederom uit metingen in het klinimetrielaboratorium en een afspraak bij de podotherapeut. Deze controle afspraak neemt 1 uur in beslag. De patiëntenbelasting voor deze studie verschilt op enkele punten van de reguliere podotherapiezorg in Reade en wordt waar mogelijk geminimaliseerd.

Extra belasting voor de patiënt:

- De intake zal maximaal 45 minuten langer duren i.v.m. meten en mogelijk aanpassen van de inlays.
- Aan het eind van het behandeltraject vindt een interview plaats, met 10 van de

40 deelnemende patiënten, over hoe de patiënt de behandeling ervaren heeft en of hij/zij suggesties heeft voor verbetering. Dit interview zal aansluitend aan de controle afspraak plaatsvinden en duurt maximaal 45 minuten.

-Aan het eind van het behandeltraject zal, bij alle patiënten, een uitgebreide tevredenheidvragenlijst worden afgenomen.

Voordelen voor de patiënt:

-Behandeling volgens het innovatieve protocol is tijdsefficiënter en naar verwachting effectiever. De patiënt kan direct optimale inlays mee naar huis nemen en hoeft naar verwachting niet tussentijds terug te komen voor aanpassingen aan de inlays.

Risico inschatting

Aangezien de podotherapeutische behandeling in het kader van dit project gelijk is aan de behandeling binnen de reguliere podotherapeutische zorg zijn er geen extra risico's aan deze studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

- RA gediagnosticeerd door een reumatoloog volgens de herziene criteria van de American Rheumatism Association
- Verwijzing voor podotherapie vanwege voetklachten
- Indicatie voor inlays
- *18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere medische conditie die ten grondslag ligt aan de voetklachten
- Niet zelfstandig kunnen lopen, ook niet bij gebruik van krukken of orthopedische voorzieningen.
- Niet kunnen invullen van vragenlijsten vanwege taal- of cognitieve problemen
- Weigering tot het ondertekenen van het informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-09-2012

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2012
Soort: Eerste indiening
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	NL41146.048.12