

De effectiviteit van custom made inlegzolen bij atleten met patellofemorale pijnklachten: een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 24-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van custom-made inlegzolen bij sporters met het patellofemorale pijnsyndroom op basis van de ervaren pijn 12 weken na de start van het onderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van inlegzolen bij sporters met patellofemorale pijnklachten

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

chondropathie patella, meisjes knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inlegzolen, Patellofemorale pijn syndroom, PFPS, Sporters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van pijn over de afgelopen week 12 weken na de start van het onderzoek, aangegeven op een Numeric Rating Scale (NRS).

Secundaire uitkomstmaten

- De mate van pijn (met behulp van een Numeric Rating Scale) en beperking (met behulp van een Likert scale) tijdens alledaagse activiteiten, tijdens werk/studie en tijdens sporten in de afgelopen week
- De ervaren mate van herstel (met hulp van een Likert scale)
- Functionele beperkingen (met behulp van de Anterior Knee Pain scale)
- Pijnbeleving (met behulp van de SCL-90 en de POMS)
- Tevredenheid met de custom-made inlays op basis van comfort

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is opgezet na bestudering van de literatuur over de conservatieve therapie van het patellofemorale pijnsyndroom (PFPS) bij sporters. Ondanks de hoge prevalentie en de grote invloed van PFPS op het dagelijks leven en op het sporten is er maar weinig goed onderzoek verricht naar de conservatieve therapie van PFPS bij sporters. Inlegzolen lijken in de algemene populatie een belangrijke rol te spelen bij de preventie en behandeling van PFPS, echter is dit effect nog niet onderzocht bij sporters. Met dit onderzoek willen we het effect van inlegzolen onderzoeken bij sporters met PFPS op de ervaren pijn, beperking en ervaren herstel. Als custom made inlegzolen effectief blijken te zijn bij sporters met PFPS zal dit een stap voorwaarts zijn in de behandeling van deze veel voorkomende kniepijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van custom-made inlegzolen bij sporters met het patellofemorale pijnsyndroom op basis van de ervaren pijn 12 weken na de start van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial met een follow-up van 12 weken vanaf de start van het onderzoek. Er is sprake van twee onderzoeks-armen: een home-based oefenprogramma gecombineerd met custom made inlegzolen vergeleken met een home-based oefenprogramma gecombineerd met platte inlegzolen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

80 Deelnemers worden at random ingedeeld in de interventie- of de placebo-groep. Beide groepen ontvangen een home-based oefenprogramma. Daarnaast ontvangt de interventiegroep custom made inlegzolen en de placebo-groep platte inlegzolen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers moeten een tot vier keer het Sportmedisch Centrum in Groningen bezoeken, de inlegzolen zo veel mogelijk dragen en het 25-minuten durende home-based oefenprogramma vijf dagen per week uitvoeren. Ook moeten zij drie keer een vragenlijst invullen, wekelijks het logboek bijhouden en zullen zij een keer gebeld worden. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De inlegzolen worden zo aangepast dat deze comfortabel zitten en zo het ontstaan van wondjes wordt voorkomen. Het home-based oefenprogramma is gemakkelijk uit te voeren en bevat geen gevaarlijke oefeningen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Leeftijd 18 t/m 40 jaar.
- Sporters die voor de blessure ten minste 3 uur per week sportten.
- Klinische diagnose van patellofemoraal pijnsyndroom: geleidelijk ontstane anterieure of retropatellaire kniepijn; langer dan 6 weken bestaand. Klachten optredend bij ten minste 2 van de volgende activiteiten: lang zitten of hurken, squatten, rennen, huppelen/springen of traplopen; drukpijnlijk patellafacet; ergste pijn over de afgelopen week tenminste 3 over 10 op een 10-punt numeric rating scale.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klachten ontstaan na een trauma
- Bijkomende klachten van heup, onderrug of andere knieklachten (bv intra-articulaire pathologie van de knie, Osgood-Schlatter, bursitis en patellapeestendinopathie)
- Eerdere knieoperatie
- Patellofemorale instabiliteit
- Zwelling van de knie

- Gebruik van inlegzolen of fysiotherapie in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

Ander register

ID

NL41127.042.12

TC 3430