

Een niet-operatieve behandeling van het carpaaltunnel syndroom door middel van Mechanische Tractie: een gerandomiseerde klinische trial. Het MT-CTS project

Gepubliceerd: 14-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de Phystrac te bepalen. De primaire onderzoeksvraag is: - Is er bewijs dat de Phystrac een goede (niet invasieve) behandeling kan zijn voor mensen met CTS als gekeken wordt naar de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MT-CTS project

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Carpaaltunnel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carpaaltunnel syndroom, Mechanische tractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat:

- zelfgerapporteerde ernst van klachten en functionele status

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Kwaliteit van leven
- Werkverzuim
- Resource utilisation gedrag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Carpaal Tunnel Syndroom komt bij ongeveer 5-8% van de algemene bevolking voor, en tot ongeveer 11% bij de beroepsbevolking. Naast dat de persoon met het Carpaal Tunnel Syndroom hierdoor pijn ervaart en vaak ook krachtverlies heeft, leidt dit regelmatig tot werkverzuim. De behandeling voor het Carpaal Tunnel Syndroom, zoals het geven van injecties of een operatie, levert een risico op complicaties. Een veelbelovend alternatief, zonder het risico op deze complicaties, is het gebruik maken van mechanische tractie door middel van de Phystrac. Dit tractie apparaat voldoet aan alle strenge eisen van registratie en veiligheid. Er zijn in Nederland inmiddels al meer dan 5000 patienten mee behandeld (vergoed door de zorgverzekeraar) Tot op heden is de effectiviteit van de Phystrac nog niet onderzocht door middel van een gerandomiseerd onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de Phystrac te bepalen.

De primaire onderzoeksvraag is:

- Is er bewijs dat de Phystrac een goede (niet invasieve) behandeling kan zijn voor mensen met CTS als gekeken wordt naar de klinische uitkomstmaten?

De secundaire onderzoeksvragen zijn:

- Wat is het effect van de Phystrac op werkverzuim?
- Wat is de invloed van de Phystrac op de kwaliteit van leven?
- Wat is het effect van de Phystrac op het gebruik van de gezondheidszorg in het algemeen?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met 1 jaar follow up. Hierbij wordt de Phystrac interventie vergeleken met gebruikelijke zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit mechanische tractie en rotatie door middel van het Phystrac apparaat. De behandeling vindt twee keer in de week plaats gedurende 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deelname aan het onderzoek. De Phystrac is ingedeeld in risico klasse 1. Deelnemers aan het onderzoek zullen op vier momenten een aantal gevalideerde vragenlijsten invullen. De belasting van deelname aan de interventie, is het volgen van twee keer in de week een behandeling met de Phystrac van 20 minuten gedurende 6 weken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5000LE
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5000LE
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)

- Mensen die de diagnose CTS hebben
- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar en wilsbekwaam
- Fysiek in staat om de polikliniek neurologie te bezoeken twee keer per week in Venlo
- rechtop kunnen zitten in een standaard stoel gedurende 20 minuten
- niet van plan om binnen 3 maanden na inclusie te verhuizen uit de regio

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Andere bekende (zeldzame) oorzaken van neuropatie
- lijden aan ernstige psychiatrische stoornissen zoals een persoonlijkheidsstoornis, schizofrenie, bipolaire stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tractie apparaat PHYSTRAC GT10
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL44692.008.13