

Spalktherapie bij CMC-1 artrose: welke spalk geeft het meeste pijnreductie?

Gepubliceerd: 08-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

(1) Analyseren van het verschil in pijn en handfunctie tussen een opmaatgemaakte spalk en een fabrieksspalk (Push-brace) bij patiënten met CMC-1 artrose. (2) Het bepalen van de compliance en factoren die deze compliance beïnvloeden van spalktherapie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spalktherapie bij CMC-1 artrose.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

CMC-1 artrose, slijtage van het basisgewricht van de duim

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nea Company, fabrikant van de Push ortho Duimbrace CMC. Deze verstrekt kosteloos de benodigde Push-braces voor het onderzoek, zonder invloed te hebben op het onderzoek of de resultaten. Er is geen financiële vergoeding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMC-1 artrose, Spalk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn, gemeten op een 100 mm visueel analoge schaal (VAS).

Secundaire uitkomstmaten

Handfunctie en compliance.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CMC-1 artrose is een veelvoorkomende aandoening, m.n. bij vrouwen boven de leeftijd van 40 jaar. De hoofdklacht is pijn tijdens gebruik van de duim en functieverlies t.g.v. pijn. Er zijn vele verschillende typen spalken verkrijgbaar om deze symptomen te behandelen, het is echter onduidelijk welk type spalk het meeste pijnreductie geeft, welke spalk door patienten wordt geprefereerd en welke factoren compliance met spalktherapie beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

- (1) Analyseren van het verschil in pijn en handfunctie tussen een opmaatgemaakte spalk en een fabrieksspalk (Push-brace) bij patienten met CMC-1 artrose.
- (2) Het bepalen van de compliance en factoren die deze compliance beïnvloeden van spalktherapie bij patienten met CMC-1 artrose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-over gerandomiseerd controle onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen de eerste spalk, die zij twee weken gebruiken. Na een washout periode van twee weken krijgen zij de tweede spalk die zij eveneens twee weken gebruiken. Er zullen metingen gedaan worden vooraf en na afloop van iedere testperiode. De volgorde waarin de spalken worden getest is gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen 4 bezoeken aan de polikliniek zijn gedurende het onderzoek in plaats van de twee tot drie bezoeken die gebruikelijk zijn voor patiënten buiten onderzoeksverband. Tijdens deze bezoeken zal de opmaatgemaakte spalk worden gemaakt, de fabrieksspalk (Push-brace) worden gepast en testen worden afgenomen. Daarnaast wordt patiënten gevraagd 4 vragenlijsten in te vullen en een dagelijks dagboek. Er is geen sprake van invasieve testen of onderzoeken. Beide spalken zijn veilig in gebruik. Aan het begin van de studie moet er een recente röntgenfoto beschikbaar zijn (<1 jaar oud) ter classificatie van de ernst van de artrose. Dit correspondeert met standaardzorg voor patiënten die de polikliniek bezoeken en wordt derhalve niet als een extra belasting voor de patiënten gezien.

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)

- Primaire CMC-1 artrose, bevestigd middels röntgenfoto, welke een verklaring is voor de klachten van patient.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire CMC-1 artrose.
- In het verleden handoperatie voor CMC-1 artrose.
- Corticosteroiden injectie in de afgelopen 6 maanden.
- Andere handspecifieke aandoeningen die interfereren met de onderzoeksresultaten, zoals reumatoïde artritis, carpale tunnelsyndroom, radiocarpale artrose.
- Primaire artrose van het STT gewricht. In het geval van een gecombineerde CMC-1 en STT-artrose zullen patienten in principe geïnccludeerd worden tenzij de STT-artrose op de voorgrond staat.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- Ernstige cognitieve stoornissen die ervoor zorgen dat patienten de VAS-scores niet goed kunnen uitdrukken en de vragenlijsten niet kunnen beantwoorden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-10-2013
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Push ortho Duimbrace CMC
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2013
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	ID
CCMO	NL42987.042.13