

De beoordeling van de lokale botgezondheid van het scheenbeenbot bij sporters die risico lopen op het krijgen van het mediaal tibiaal stress syndroom: een prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 04-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het voorliggende onderzoek is drieledig: 1) Inzicht verkrijgen in de pathofysiologie van MTSS; 2) Bepalen van de betrouwbaarheid van KU in gezonde sporters en sporters met MTSS; 3) Bepalen validiteit van KU in het voorspellen van MTSS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lokale botgezondheid van het scheenbeen in atleten: een prospectieve studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botvliesontsteking, shin splints, springschenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bergman Clinics

Overige ondersteuning: Er is geen geldstroom voor deze studie; dit onderzoek wordt op 'vrijwillige basis' verricht door de onderzoekers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atleten, Cohort studie, MTSS, Tibiale botgezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van het mediaal tibiaal stress syndroom

Lokale botgezondheid van de tibia, uitgedrukt in "Speed of Sound" (meters / seconde)

Secundaire uitkomstmaten

Voor de sporters die het mediaal tibiaal stress syndroom ontwikkelen:

De nieuw ontwikkelde patiënt georiënteerde uitkomstmaat "MTSS-score". Dit betreft een uitkomstmaat, specifiek voor MTSS met 15 items over pijn, pijn en beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven en sport.

Betrouwbaarheidsstudie:

Intraclass correlatie coëfficiënt voor intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid.

Standard error of measurement

Smallest detectable change op individueel en groepsniveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Mediaal tibiaal stress syndroom (MTSS) behoren tot de meest voorkomende overbelastingblessures in rennende en springende topsporters. De jaarlijkse incidentie wordt geschat tussen de 12 en 35%. MTSS wordt gedefinieerd als door fysieke activiteiten ontstane pijn aan de posteromediale rand van de tibia welke wordt geprovoceerd tijdens palpatie over een lengte van 5 of meer aaneengesloten centimeter op de posteromediale rand van de tibia.

Tegenwoordig wordt verondersteld dat MTSS een vergelijkbare pathofysiologie heeft als een stress fractuur; het is een botoverbelastingsblessure. Deze hypothese stoelt op een tweetal studies van Magnusson et al.. In deze studies werd een verschil gevonden in de minerale botdichtheid tussen MTSS patiënten en controles. Na gemiddeld 3 jaar bleek dat de botdichtheid genormaliseerd was en dat de pijnklachten ook waren verdwenen. Een andere studie vond geen verschil in minerale botdichtheid tussen sporters die MTSS ontwikkelde en sporters die gezond bleven. Omdat de botgezondheid nog nooit is onderzocht voorafgaand en tijdens het ontstaan van MTSS, blijft het onduidelijk op welke wijze botgezondheid is gerelateerd aan het ontstaan van MTSS. Mogelijk kunnen met de verkregen kennis over de pathofysiologie van MTSS preventieve en curatieve interventies beter worden ingezet in de behandeling van MTSS.

Kwantitatieve ultrageluid (KU) is een veel gebruikt instrument om de botgezondheid te bepalen. Een probe met een zender en ontvanger stuurt geluidsgolven door botweefsel. De snelheid waarmee dit geluid door het bot gaat wordt 'Speed of Sound' genoemd en is een indicatie van botegezondheid. In osteoporose onderzoek heeft KU laten zien dat het ontstaan van osteoporose en fracture op accurate wijze kan worden voorspeld. KU is erg gebruiksvriendelijk omdat het een niet-invasieve, veilige techniek is waarbij geen radiatie vrijkomt. Hierdoor kan deze techniek herhaaldelijk worden ingezet om de lokale botgezondheid van het scheenbeen te monitoren. KU is betrouwbaar en valide bevonden in osteoporose onderzoek. Er wordt verondersteld dat MTSS een botoverbelastingsblessure is. Mogelijk is KU van waarde voor een gezonde populatie die risico loopt op het krijgen van MTSS.

Indien MTSS geassocieerd kan worden met een verlaagde lokale botgezondheid in het scheenbeen, en KU is in staat om veranderingen in de lokale botgezondheid van het scheenbeen te meten die relevant zijn voor MTSS, kunnen preventieve en curatieve behandelingen mogelijk beter worden ingezet bij MTSS.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorliggende onderzoek is drieledig:

- 1) Inzicht verkrijgen in de pathofysiologie van MTSS;
- 2) Bepalen van de betrouwbaarheid van KU in gezonde sporters en sporters met MTSS;
- 3) Bepalen validiteit van KU in het voorspellen van MTSS.

Onderzoekopzet

Het design betreft een prospectieve cohort studie. In dit onderzoek worden gezonde studenten 4 maanden gevolgd. Elke 2 weken wordt de botgezondheid van de tibia bepaald en geobserveerd of er MTSS is ontstaan. In aanvulling op de cohort studie vindt een betrouwbaarheidsstudie plaats om de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het kwantitatieve ultrageluid apparaat te bepalen. Hiervoor worden 20 studenten uitgenodigd om deel te nemen waarin ze 3x kort achter elkaar door twee fysiotherapeuten worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen risico mee voor de gezondheid van de studenten. Op 9 momenten tussen de zomer en kerst 2014 wordt de botgezondheid van beide scheenbenen gemeten. Dit duurt per keer maximaal 5 minuten. Voor die studenten (N=20) die deelnemen aan de betrouwbaarheidsstudie zal nog in aanvulling op de 9 metingen uit het cohort nog 2 metingen plaatsvinden. De botgezondheid wordt met een kwantitatief ultrageluid apparaat in kaart gebracht. Er zijn GEEN ENKELE nadelige effecten ooit gemeld. Dit is een veel gebruikt apparaat in de dagelijkse (fysiotherapie) praktijk. De inschatting is dat dit onderzoek geen of verwaarloosbare belasting en/of risico met zich meebrengt!

Contactpersonen

Publiek

Bergman Clinics

Rijksweg 69
Naarden 1411 GE
NL

Wetenschappelijk

Bergman Clinics

Rijksweg 69
Naarden 1411 GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All gezonde studenten (≥ 16 jaar), zonder voorgeschiedenis met onderbeen fracturen, zijn geschikt voor inclusie. Studenten met pijnklachten aan een van de onderbenen in de week voorafgaand aan de start van het onderzoek, worden uitgesloten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis met onderbeenfracturen; pijnklachten onderbenen in de week voorafgaand aan de start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49488.100.14