

Follow-up van de rotator cuff calcificerende tendinitis trial: - barbotage vs. subacromiale corticosteroiden -

Gepubliceerd: 20-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Vergelijken van de middellange termijn resultaten (4-5 jaar) van echogeleide behandeling met barbotage i.c.m. subacromiale injecties met corticosteroiden, versus echogeleide behandeling met enkel injecties met subacromiale corticosteroiden patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCCT-2

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

kalkafzettingen in de schouder, tendinitis calcarea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: sponsoring/fondsen via afd. Orthopaedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcificerende tendinitis, rotator cuff, schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de Constant Score op de middellange-termijn (4-5 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de: WORC, DASH, VAS scores voor pijn, uitkomst ankervragen, omvang, locatie en classificatie van de eventuele calcificatie (o.a. Gärtner score) en de staat van de rotator cuff (e.g. tendinitis, of ruptuur?).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcificerende tendinitis (CaT) van de schouder is een frequent gestelde diagnose bij schouderklachten. CaT wordt o.h.a. beschouwd als een zelflimiterende aandoening, maar klachten kunnen zeer hevig en langdurig zijn. Er is dan ook veel discussie over al dan niet behandelen, en de toepassing van meer of minder invasieve behandelmethoden.

In 2013 hebben wij de resultaten van een trial gepubliceerd waarin 2 gangbare behandelingen van CaT werden vergeleken, met een follow-up periode van 1 jaar (P09.239, Am J Sports Med. 2013 Jul;41(7):1665-73). Het betrof hier echogeleide barbotage in combinatie met subacromiale injecties met corticosteroïden, vs. echogeleide behandeling met enkel injecties met subacromiale corticosteroïden. Uit deze studie bleek, dat er bij beide behandelingen sprake was van vooruitgang bij de patiënten na 1 jaar follow-up. Echter, de klinische en radiologische resultaten van barbotage waren significant beter. Dit was de eerste trial waarin deze gangbare behandelingen met elkaar werden vergeleken. Van beide behandeling is het resultaat op de lange termijn onduidelijk, evenals voor de meeste andere behandeling van CaT.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de middellange termijn resultaten (4-5 jaar) van echogeleide

behandeling met barbotage i.c.m. subacromiale injecties met corticosteroïden, versus echogeleide behandeling met enkel injecties met subacromiale corticosteroïden patiënten, bij patiënten met calcificerende tendinitis, geïncordeerd in de RCCT trial in 2010-2011.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial (RCT), dubbel geblindeerd, middellange termijn resultaten. Level of evidence: I.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek kost 60 minuten. Voor het uitvoeren van dit onderzoek zullen proefpersonen een röntgenonderzoek ondergaan waarbij de proefpersonen bloot worden gesteld aan ± 0.02 mSv Proefpersonen hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Proefpersonen uit de RCCT trial.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53922.058.15