

Tendinitis Calcarea van de rotator cuff: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar het effect van Platelet-rich Plasma als adjuvante therapie bij barbotage.

Gepubliceerd: 25-02-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Bepalen wat het effect is van het adjuvant toedienen van PRP bij barbotage op pijnvermindering, functieherstel, peesherstel, resorptie van de calciumdeposities, het percentage patiënten met persisterende klachten en de kwaliteit van leven. Tevens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Platelet-rich plasma bij tendonitis calcarea

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

calciferende tendinitis, peesverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: eigen financiële middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barbotage, Platelet-rich plasma, Randomized controlled trial, Tendinitis calcarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een numerieke rating schaal zal gebruikt worden om pijnafname te kwantificeren.

Primaire eindpunt is 6 maanden na barbotage.

Secundaire uitkomstmaten

Schouderfunctie en kwaliteit van leven worden respectievelijk gescoord met de Constant-Murley shoulder score en de EQ-5D vragenlijst. Door middel van echografie zal peesherstel worden beoordeeld, de resorptie van de calciumdeposities wordt aan de hand van de röntgenbeelden bepaald. De follow-up metingen zullen na 6 weken en na 3, 6, 12 en 24 maanden plaats vinden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barbotage is de behandeling van eerste keus bij tendinitis calcarea welke niet reageert op conservatieve therapie. Barbotage is bij ongeveer 70% van de patiënten effectief. Wanneer barbotage geen effect heeft is een operatie vaak de enige oplossing. Operatief ingrijpen wordt echter afgeraden in de richtlijn **diagnostiek en behandeling van het subacromiaal pijnsyndroom**. Zodoende hebben zowel patiënt als behandelaar baat bij een effectievere minimaal invasieve behandelmethode. Het injecteren van platelet-rich plasma (PRP) zou hier, gezien de weefselherstel bevorderende eigenschappen ervan, mogelijk uitkomst kunnen bieden. In de literatuur bestaat er tot op heden echter nog geen consensus over het effect van PRP op tendinopathieën.

Doel van het onderzoek

Bepalen wat het effect is van het adjuvant toedienen van PRP bij barbotage op pijnvermindering, functieherstel, peesherstel, resorptie van de calciumdeposities, het percentage patiënten met persisterende klachten en de kwaliteit van leven. Tevens zullen de kosten verbonden aan beide behandelingen in kaart gebracht worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, dubbel-geblindeerde, gerandomiseerde non-inferiority studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de PRP-groep zal in aansluiting op de barbotage PRP intratendineus geïnjecteerd worden. Bij de controle groep zal na barbotage kenacort intrabursaal geïnjecteerd worden. Beide groepen zullen tevens een intrabursale injectie met een anaestheticum krijgen.

Inschatting van belasting en risico

PRP is een autoloog product waardoor de kans op bijwerkingen minimaal is. Onderzoek wat tot op heden verricht is toont dat het effect van PRP over het algemeen altijd minimaal vergelijkbaar is met dat van corticosteroïden. Zodoende verwachten wij dat dit onderzoek geen nadelige effecten heeft voor patiënten. Patiënten dienen voorafgaand aan de barbotage bloed te laten afnemen. Risico's verbonden aan een venapunctie zijn een hematoom of infectie. Deze complicaties worden zelden gezien. Om de tijd die het patiënten extra zal kosten tot een minimum te beperken zal gepoogd worden de follow-up metingen zoveel mogelijk te combineren met de gebruikelijke poliafspraken. De uitkomstmaten bestaan uit vragen- en scorelijsten, echografie en röntgenfoto's en zijn dus niet invasief van aard.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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 jaar en ouder
Symptomen > 6 maanden
Klinische en radiologische verschijnselen van TC
Niet reageren op minimaal 2 verschillende typen conservatieve behandeling
Indicatie barbotage orthopeed

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd 55 jaar en ouder
Een allergie voor één van de middelen gebruikt in de studie
Andere aandoeningen welke het herstel mogelijk beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Platelet-rich plasma
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
Soort:	Amendement
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	NL47402.044.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2019
Datum resultaten gemeld:	22-06-2020
Totaal aantal deelnemers:	80

Datum eerste publicatie onderzoek
22-06-2020