

De behandeling van acute enkeldistorsies in de huisartspraktijk

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een niet-gesuperviseerd, e-health ondersteunend, neuromusculair trainingsprogramma in combinatie met de gebruikelijke zorg in de huisartspraktijk ten opzichte van de gebruikelijke zorg alleen bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

trAPP studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkel verzwikking / verstuiking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Distorsie, E-Health, Enkel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) Het totale aantal recidive enkeldistorsies gemeld na 1 jaar follow-up.

Een recidief enkeldistorsie wordt gedefinieerd als 'een enkeldistorsie ontstaan

****als gevolg van sporten of andere dagelijkse activiteiten en die leiden tot**

een of meer van de volgende:

1. De deelnemer moet de sportactiviteit stoppen, en / of
2. Kan niet (volledig) deelnemen aan de volgende geplande sportactiviteit, en /
of
3. Kan niet naar werk / school de volgende dag, en / of
4. Heeft medische hulp nodig (variërend van zorg door bijvoorbeeld huisarts of
door sportarts)

Secundaire uitkomstmaten

a) Subjectief herstel na 1 jaar follow-up, gemeten op een 7-punts Likert-schaal variërend van "volledig hersteld" tot "erger dan ooit". Patiënten worden geacht te zijn hersteld als ze zichzelf scoren als "volledig hersteld" of "sterk hersteld" op de Likert-schaal, terwijl degenen die zichzelf scoren als "enigszins hersteld" tot "erger dan ooit" worden geacht als niet hersteld.

b) Pijn in rust en tijdens activiteit (NRS)

c) Functie (AFS).

d) Hervatten van sportactiviteit

e) Kosteneffectiviteit van de interventie

f) Naleving van de interventie: deelnemers hebben het trainingsprogramma

voldoende nageleefd, indien ze ten minste 75% van de training sessies hebben afgerond.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkeldistorsies zijn de meest voorkomende trauma's van het bewegingsapparaat, met jaarlijks ongeveer 650.000 nieuwe enkeldistorsies in Nederland. Hiervan zal jaarlijks ongeveer 130.000 patiënten de huisarts bezoeken. De Nederlandse NHG-standaard voor de acute enkeldistorsie geeft beperkt richting aan de behandeling van deze patiënten. Er is momenteel nog geen bewezen effectieve en optimale behandeling voor de acute enkeldistorsie in de huisartspraktijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een niet-gesuperviseerd, e-health ondersteunend, neuromusculair trainingsprogramma in combinatie met de gebruikelijke zorg in de huisartspraktijk ten opzichte van de gebruikelijke zorg alleen bij patiënten met een acute enkeldistorsie in de huisartsenpraktijk te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open labeled, randomized controlled trial met een follow-up van 12 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen de gebruikelijke zorg volgens de NHG standaard van de acute enkeldistorsie, zowel de controle als de interventie groep. Daarnaast ontvangt de interventiegroep een neuromusculair trainingsprogramma via een App "Versterk je Enkel", dat 8 weken zal duren. Elke week worden er 3 training sessies uitgevoerd

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Alle patiënten die in onze studie geïnccludeerd worden, krijgen de gebruikelijk zorg van de huisarts volgens de NHG richtlijn. De enige tests die worden gebruikt zijn vragenlijsten, die maandelijks worden ingevuld. Het duurt voor iedere vragenlijst circa 10 minuten om deze in te vullen. Al met al zal dit voor de patiënt circa 2 uur in beslag nemen, over een periode van 1 jaar. De vragenlijsten die worden gebruikt zijn

niet geassocieerd met fysiek of psychologisch ongemak.
Het is te verwachten dat de patienten in de interventie groep zullen profiteren van het neuromusculair trainingsprogramma, aangezien het programma de kans op een recidief enkeldistorsie en chronische enkelklachten kan reduceren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
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)

- Patienten met een acute enkeldistorsie, die de huisarts binnen drie weken bezoeken
- Leeftijd tussen de 14 en 65 jaar
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Letsel van de aangedane enkel in de voorgeschiedenis, gedurende het voorgaande jaar
- Een fractuur van de aangedane enkel in de voorgeschiedenis
- Geen begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2014
Aantal proefpersonen:	169
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL48615.078.14