

Zijn op maat gemaakt inlegzolen effectief bij fasciitis plantaris in de huisartspraktijk of bij de sportarts?

Gepubliceerd: 16-07-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een op maat gemaakte inlegzool via de podotherapeut in combinatie met gebruikelijke huisartszorg te meten ten opzichte van een vlakke zool met huisartsenzorg en alléén huisartsenzorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAP-studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Fasciitis Plantaris, hielspoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fasciitis plantaris, inlegzolen, podotherapeut, voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na 12 weken:

- pijn bij rust en gedurende bezigheden(11-point NRS schaal)

Secundaire uitkomstmaten

Na 6 en 26 weken:

- pijn bij rust en gedurende bezigheden(11-point NRS schaal)
- voetfunctie index(FFI)
- herstel (gemeten op de 7-puntsLikert schaal van volledig herstel tot erger dan ooit)

26 weken:

- kosteneffectiviteit van de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In zowel de primaire en secundaire zorg, zijn veel interventiestrategieën toegepast bij patiënten met fasciitis plantaris. De meest frequent bestudeerde en toegepaste behandelingen omvatten biomechanische behandeling (met inbegrip van schoeiselsmodificatie), stretching, shock wave therapie, en cortisone injecties. Er zijn weinig gegevens uit hoogwaardig gerandomiseerde gecontroleerde studies die de werkzaamheid van deze therapieën ondersteunen. Een pilot-studie onder 19 huisartsen in de regio Rotterdam toont aan dat tijdens een eerste bezoek voor voetklachten, 32% van de patiënten direct wordt doorverwezen naar een podotherapeut voor een orthopedische binnenzool. Een andere 29% ontvangt direct advies voor fabrieks inlegzolen door hun huisarts.

Dus steunzolen zijn de meest voorkomende toegepaste interventies voor fasciitis plantaris in de huisartspraktijk. Ongepubliceerde data laat zien dat 4% van alle consulten bij de sportarts gediagnosticeerd worden met fasciitis plantaris, wat overeenkomt met ongeveer negen consulten per maand. Eerder onderzoek heeft al aangetoond dat fasciitis plantaris de op twee na meest voorkomende hardloopleessure is. Er is echter onvoldoende bewijs dat inlegzolen pijn verminderen en de functie verbetert bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een op maat gemaakte inlegzool via de podotherapeut in combinatie met gebruikelijke huisartszorg te meten ten opzichte van een vlakke zool met huisartsenzorg en alléén huisartsenzorg.

Onderzoekopzet

Drie-armige gerandomiseerde klinische trial met een follow-up van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen de gebruikelijke zorg van fasciitis plantaris, in alle drie de groepen. Zij krijgen een informatieblad met oefeningen voor thuis. Daarnaast ontvangt de interventiegroep via de podotherapeut een op maat gemaakte of platte standaardzool. Patiënten weten niet welke zool zij ontvangen.

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/sportarts volgens de richtlijn. De enige tests die worden gebruikt zijn vragenlijsten, die bij baseline, 2,4,6,12 en 26 weken worden ingevuld. Het duurt voor iedere vragenlijst circa 15 minuten om deze in te vullen, met uitzondering van de eerste vragenlijst die ongeveer 25 minuten kost. Al met al zal dit voor de patiënt circa 100 minuten in beslag nemen, over een periode van * jaar. De vragenlijsten die worden gebruikt zijn niet geassocieerd met fysiek of psychologisch ongemak. De patiënten in de interventie groep zullen hiernaast tweemaal naar een podotherapeut gaan om de inlegzolen te laten meten en ophalen. Dit kost totaal ongeveer 60 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Patienten met fasciitis plantaris, kenmerkend met pijn aan de onderkant van de voetzool, die zich melden bij de huisarts of sportarts, in de leeftijd van 18 en 65 jaar en minimaal 2 weken pijn ervaren, zijn geschikt om mee te doen. De diagnose van fasciitis plantaris kan met een redelijk zekerheid worden aangetoond op basis van klinische beoordeling. Patienten geven een geleidelijk begin van de pijn aan, aan de onderkant van de hiel. Deze pijn is gewoonlijk *s morgens erger bij de eerste stappen en na een periode van rust. Daarnaast is er plaatselijk een gebied met overgevoeligheid op het anterior-mediale aspect van de voorzijde van de hiel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meer dan twee jaar herhaalde klachten; klachten veroorzaakt door trauma; eerder al behandeling gekregen voor fasciitis plantaris door een podotherapeut of behandeling met inlegzolen; verdenking van (osteo)artritis in het subtalaris of talonavicularis gewricht; verdenking van tarsaal tunnel syndroom; stress fractures; infecties of tumoren; systeemziekten (Bechterew, psoriasis of multiple sclerose); geen beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2015
Aantal proefpersonen:	185
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	inlegzooltje
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2017
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

ID: 21365

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52185.078.15
OMON	NL-OMON21365