

Onderzoek naar het effect van twee verschillende oefening protocollen op insertie achillestendinopathie revalidatie: een gerandomiseerde gecontroleerde trial - Een pilotstudie

Gepubliceerd: 07-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire doelstelling van deze pilotstudie is het bepalen van het effect van een isometrische plus excentrische-concentrische oefentherapie in vergelijking met de gebruikelijke excentrische oefentherapie op achillespees pijn en -structuur, in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IAT studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

achilodynie, peesoverbelastingblessure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achilles, oefentherapie, tendinopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn op VAS gedurende de kuitheffingstest bij patiënten met IAT

Secundaire uitkomstmaten

- Peesstructuur (UTC);
- Pijn gedurende verschillende taken (rust, dagelijkse activiteiten);
- Functie (VISA-A);
- Kwaliteit van Leven (SF-36);
- Impact op het werk (QQq en single WAI);
- Tevredenheid van de patiënt (6-punts Likert scale)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achilles tendinopathie (AT) is een klinisch syndroom gekarakteriseerd door pijn en zwelling in en rondom de achillespees, dat gepaard gaat met verlies van functie. Dit overbelastingsletsel is veelvoorkomend bij de sport-actieve populatie, in het bijzonder bij hardlopers, maar komt ook voor bij mensen die niet sporten. De incidentie van AT bij hardlopers ligt naar schatting tussen 11% en 29%. De incidentie bij de niet-sportende populatie is 6% volgens Kujala UM et al.

Bij achilles tendinopathie kan onderscheid worden gemaakt tussen een insertie achilles tendinopathie (IAT), waarbij de symptomen ter plaatse zijn van de aanhechting van de pees aan het bot, en non-insertie achilles tendinopathie, waar de symptomen meer proximaal zijn. Deze studie zal zich focussen op IAT.

Excentrische oefentherapie is succesvol gebleken voor patiënten met een non-insertie AT, door een verbetering van de VISA-A score en pijn. De resultaten voor IAT zijn nog onduidelijk. Specifiek voor AT is een gecombineerd programma van isometrische met excentrische-concentrische oefeningen niet beschreven in de literatuur. Maar in een eerder onderzoek bij laterale elleboog tendinopathie, die zich normaliter bevindt bij het proximale deel van de pees (vergelijkbaar met IAT), werd een verlaging van de pijnscore en een verbetering van de functie gezien.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze pilotstudie is het bepalen van het effect van een isometrische plus excentrische-concentrische oefentherapie in vergelijking met de gebruikelijke excentrische oefentherapie op achillespees pijn en -structuur, in patiënten gediagnosticeerd met insertie achilles tendinopathie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie (pilotstudie)

Door een computer-gestuurde randomisatie ontstaan er twee groepen patiënten:

1. Isometrische- plus excentrische-concentrische oefentherapie
2. Excentrische oefentherapie

Meetmomenten: 0, 4, 8 en 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: - Isometrische oefeningen + excentrische oefeningen Voor de uitvoering van de isometrische oefening wordt de patiënt geïnstrueerd om met zijn hele lichaamsgewicht op de voorvoet te gaan staan met de enkel in plantaire flexie gedurende 45 seconden. Patiënten herhalen dit 5 keer elke sessie. De belasting zal op dezelfde wijze vergroot worden als bij de groep met de excentrische oefentherapie. Na vier weken zal de patiënt worden geïnstrueerd om te vervolgen met de excentrische oefening tot en met de twaalfde week. Groep 2: - Excentrische oefeningen Het protocol wordt tweemaal per dag uitgevoerd, 7 dagen per week, gedurende 12 weken. Patiënten staan in een opgestrekte lichaamshouding met hun lichaamsgewicht op de voorvoet met de enkel in plantaire flexie. Vanuit deze positie brengt de patiënt de hiel tot op vloerlevel, waardoor de kuitspier excentrisch belast wordt.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: Geen langetermijnsrisico's bekend.

Last: Deelname aan de studie betekent twee extra bezoeken aan het Sport Medisch Centrum voor de UTC scan en voltooiing van de vragenlijsten en VAS pijn schaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 - 55 jaar
Palpatiepijn (insertie)
Klachten van de insertieachillespees gedurende minimaal 3 maanden
Achillespees gedurende minimaal 3 maanden
Teken het toestemmingsformulier proefpersoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Midportionklachten
Ruptuur van de achillespees
Verdenking op interne aandoeningen
Patienten heeft eerder een injectie ontvangen voor deze blessure

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL58748.042.16