

Evaluatie van het effect van een dynamische schouder subluxatie orthese op schouderpijn en schouder subluxatie

Gepubliceerd: 12-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een dynamische schouderorthese op de schouderpijn en de schouder subluxatie te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een dynamische schouder subluxatie orthese

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

gedeeltelijke ontwrichting van de schouder, schouder subluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hankamp Rehab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orthese, schouder, schouderpijn, subluxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- schouderpijnscores voor en tijdens de interventie
- acromiohumerale afstand zonder en met schouderorthese

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- pijnvrije range of motion
- arm activiteit
- schouderfunctie
- draagtijd van de orthese
- tevredenheid gebruikers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouder subluxatie is een gedeeltelijke ontwrichting van het schoudergewricht. Schouder slings of ortheses worden vaak voorgeschreven aan patiënten met schouder subluxatie om de rek op de passieve structuren rond het schoudergewricht tijdens staan of lopen te verminderen, om een goede uitlijning van het schoudergewricht te behouden en/of om de schouderpijn te verminderen. Een nieuwe, dynamische schouderorthese is ontwikkeld om de rek op de passieve structuren te verminderen zonder de bewegingsvrijheid in te perken. Het doel is om de schouderpijn te verminderen zonder het functionele herstel van patiënten met resterende armfunctie te beperken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een dynamische schouderorthese op de schouderpijn en de schouder subluxatie te evalueren.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspopulatie krijgt een schouderorthese aangemeten, voor gebruik gedurende twee weken. In de week voorafgaand aan de aanmeetsessie wordt door de onderzoekspopulatie geen hulpmiddel gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers dienen de Universiteit Twente eenmaal te bezoeken voor de tussentijdse evaluatie. De overige evaluaties worden bij de deelnemer thuis gedaan. Tijdens elke evaluatie worden meerdere uitkomsten verzameld. Tijdens de eerste week van de studie krijgen de patiënten geen interventie. Tijdens de tweede en derde week van de studie gebruiken de patienten een op maat gemaakte orthese die een opwaartse kracht op de arm uit kan oefenen om schouder te ontlasten. Risico's die van invloed zijn op het gebruik van het apparaat zijn beperkt omdat de deelnemer de volledige controle heeft op de grootte van de kracht die het mechanisme op de arm uitoefent.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

- ≥ 18 jaar
- Verdenking van schouder subluxatie
- Chronische schouderpijn (> 6 maanden)
- Ondertekende toestemmingsverklaring, verkregen vóór deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet kunnen begrijpen en opvolgen van simpele mondelinge instructies
- Niet rechtop in een stoel kunnen zitten zonder armsteunen, gedurende 15 minuten aaneengesloten
- Niet kunnen zonder de arm te ondersteunen gedurende 1 week
- Geïrriteerde huid in het toepassingsgebied van de orthese
- Recente schouderoperatie (< 6 maanden voor deelname aan het onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2021
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dynamische schouder subluxatie orthese
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL74819.091.20