

Een gerandomiseerde, multicenter, prospectieve, dubbel-blinde, fase III studie naar het effect van radiotherapie bij patiënten met Ledderhose.

Gepubliceerd: 18-10-2017 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Er is geen langdurige effectieve behandeling voor mensen met de ziekte van Ledderhose. We willen het effect van radiotherapie (bestraling) bij deze patiëntengroep onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LedRad studie

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

fibromatosis plantaris fascialis, Ledderhose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bestraling, Ledderhose, pijn, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Pijn na 12 maanden na de behandeling (primaire eindpunt)

Secundaire uitkomstmaten

- * Loopsnelheid
- * Kwaliteit van Leven
- * Grootte van de knobbels
- * Bijwerkingenprofiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Ledderhose is een goedaardige verdikking van de plantaire aponeurosis van de voet. De ziekte wordt weergegeven als een of meer onderhuidse pijnloze knobbeltjes die langzaam groeien. De knobbeltjes kunnen pijnlijk worden tijdens het lopen en zijn soms beperkend wanneer ze in omvang toenemen. Pijn in rust doet zich voor als krampen in de getroffen voet en/of been. Het effect van conservatieve behandeling met fysiotherapie, inlegzolen en medicatie is beperkt en kan zelfs het tegenovergestelde effect hebben. Wanneer de symptomen verergeren, kan een fasciectomy worden uitgevoerd. Echter, deze chirurgische ingreep is controversieel vanwege het hoge risico van bijwerkingen en de beperkte duurzaamheid. Radiotherapie is voorgesteld als een alternatieve behandeling.

In studies, die het effect van radiotherapie op patiënten met ziekte van Ledderhose als primaire behandeling onderzochten, bleek radiotherapie effectief in 60-88% en werden er slechts minimale bijwerkingen gezien. In een rapport van de gezondheidszorg verzekeringen Board (CVZ), werd geconcludeerd dat de werkzaamheid van radiotherapie voor ziekte van Ledderhose onbewezen is als het niet is onderzocht in een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT). Bovendien kwam CVZ met de opmerking dat er in één studie, die postoperatieve radiotherapie voor ziekte van Ledderhose onderzocht, ernstige bijwerkingen en

lange termijn follow-up gegevens ontbraken. Daarom werd het geadviseerd dat de therapie van de radiotherapie voor deze indicatie niet moet worden vergoed. Echter, op basis van dezelfde gegevens als het CVZ-rapport, verklaarde de nationale maatschappij van radiotherapie en Oncologie (Nvro) dat radiotherapie een levensvatbare behandelingsoptie voor patiënten met ziekte van Ledderhose is. Bovendien, als gevolg van de hoge morbiditeit en de herhaling tarieven na de operatie, krijgen patiënten in Nederland slechts zelden chirurgie voor ziekte van Ledderhose. Daarom is er geen effectieve behandeling beschikbaar in Nederland die wordt gedekt door verzekeringsmaatschappijen.

Doel van het onderzoek

Er is geen langdurige effectieve behandeling voor mensen met de ziekte van Ledderhose. We willen het effect van radiotherapie (bestraling) bij deze patiëntengroep onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multicenter, dubbelblinde fase III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bestraling op de Ledderhose knobbel(s) van de voet: Twee weken dagelijkse bestraling (dagelijkse dosis = 3 Gy, totale dosis = 30 Gy). Tussen deze twee weken zit een interval/rustperiode van 10 weken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- * MRI, voor het meten van de grootte van de knobbels
- * Echo, voor het meten van de grootte van de knobbels
- * 10 meter looptest en PEDAR
- * Patient-rated outcome measures (PROMs):
- * Numeric Rating Scale (NRS)
- * Pijn medicatie
- * Rand-36 item Health Survey
- * De korte pain inventory
- * EURO-QoL-5D

Risico:

Het in eerste instantie mislopen van behandeling voor de Ledderhose aandoening (randomisatie voor sham radiotherapie = placebo).

Zeer geringe kans op een door bestraling veroorzaakte maligniteit (geschat op 0.02% levenslang).

Rechtvaardiging:

Met deze studie kan de effectiviteit van radiotherapie als behandelmethode voor de Ledderhose aandoening bewezen worden. Iedere patiënt die loot voor sham radiotherapie (= placebo) krijgt na 18 maanden de mogelijkheid om alsnog bestraald te worden.

De kans op een door bestraling veroorzaakte maligniteit is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patiënten met pijnlijke Ledderhose aandoening. Pijn score, gemeten met de VAS, is tenminste 2 op een 11-punt schaal (0=geen pijn en 10=ergst voorstelbare pijn)
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- WHO status/score 0, 1 of 2
- Getekend ICF moet afgegeven zijn voor randomiseren, volgens ICH/GCP en lokale richtlijnen
- In staat en bereid om kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen in het Engels of het Nederlands
- Bereid zijn om gevolgd te worden na de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere chirurgische ingreep voor Ledderhose
- Eerdere radiotherapeutische behandeling voor Ledderhose
- Enige psychosociale, familiäre, sociologische of geografische toestand, die de mogelijkheid om het studie protocol en follow-up schema te volgen, in de weg staat
- Niet in staat zijn om voor tenminste 15 min stil te liggen
- Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden binnen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-01-2018

Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2024
Soort:	Amendement
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	NL62429.042.17
Ander register	volgt