

Kinesiotaping in Trauma

Gepubliceerd: 07-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Aantonen van het effect van kinesiotape op pijn, de huid, het gebruik van orale analgetica, op zelfstandigheid, activiteitenpatroon en verloop van pijnklachten, comfort en tevredenheid van patiënten met acuut traumatisch letsel aan schouder of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIT

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

acuut letsel (breuk of luxatie) aan de schouder of borstkas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinesiotape, Pijn, Schouder, Thorax

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het effect van kinesiotape op de hoeveelheid patiënten met een klinisch relevante pijnreductie na 1 week bij patiënten met acuut traumatisch letsel aan schouder of borstkas, vergeleken met placebo tape en geen tape.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- evaluatie van het effect van placebo tape op de hoeveelheid patiënten met klinisch relevante pijnreductie na 1 week met acuut traumatisch letsel aan schouder of borstkas, vergeleken met geen tape.
- evaluatie van het effect van kinesiotape vergeleken met placebo tape en geen tape en het effect van van kinesiotape van placebo tape met geen tape (3 vergelijkingen per outcome) bij patiënten met traumatisch letsel aan schouder of thorax op de volgende punten:
 1. hoeveelheid van patiënten met klinisch relevante pijnreductie na 15 minuten, 3 weken en 8 weken
 2. huiddefecten na 1 week, 3 weken en 8 weken
 3. gebruik van orale pijnstilling na 1 week, 3 weken en 8 weken
 4. zelfstandigheid, activiteitenpatroon en verloop van pijnklachten na 1 week, 3 weken en 8 weken
 5. comfort en patienttevredenheid na 15 minuten, 1 week, 3 weken en 8 weken
 6. gebruik van fysiotherapie na 8 weken

In een exploratieve analyse wordt gekeken in een subgroep analyse of de hoeveelheid patiënten met een klinisch relevante pijnreductie na 15 minuten, 1 week, 3 weken en 8 weken in de verschillende groepen verschilt tussen patiënten met ongecompliceerde ribfracturen, AC-luxatie, claviculafractuur of proximale humerusfractuur.

Ook wordt er gekeken of patiënten met tape deze tape tijdens de behandelingsperiode hebben vervangen, de redenen hiervoor en gevraagd of men zou overwegen deze behandeling ook thuis zelf uit te voeren. Dit biedt inzichten in de redenen voor het voortzetten of stopzetten van vervolgbehandeling en mogelijkheden om extra ziekenhuisbezoek terug te dringen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pijn op de SEH wordt vaak medicamenteus behandeld. Fracturen worden daarnaast vaak voorzien van gips om deze pijn te bestrijden. Bij een aantal fracturen is gips geen optie, omdat dit praktisch niet aangebracht kan worden. Dit zijn de patiënten die zich met traumatisch letsel aan schouder of thorax presenteren op de SEH (ribfractuur of contusie, claviculafractuur, AC-luxatie of proximale humerusfractuur). Deze patiënten worden regelmatig een aanvullende behandeling aangeboden met kinesiotape. Dit is echter sterk afhankelijk van de behandelaar die de patiënt treft. Hierdoor krijgt niet iedere patiënt in OLVG dezelfde behandelmogelijkheden aangeboden. Dit komt omdat niet iedere behandelaar op de hoogte is van het bestaan en de werking van kinesiotape. Ook geloven niet alle behandelaren in een positief effect op pijn door kinesiotape.

Bij dit letsel is de hoofdklacht een intense pijn die toeneemt bij beweging van de borstkas of aangedane arm. Het gevolg is vermindering van bewegingsfunctie, ademcapaciteit en/of hoestkracht. Daarnaast kan pijn bij ademen zorgen voor atelectase, verminderde long-compliance, hypoxemie en respiratoire nood. Een consequentie van slecht behandelde acute pijn is chronische pijn, wat grote psychosociale en maatschappelijke impact kan hebben. Uit

best-practice-inventarisatie onder 3 Nederlandse gipskamers blijkt dat kinesiotape sterke acute pijn mogelijk tegen zou kunnen gaan. Kinesiotape is een dunne, elastische tape die druk uitoefent op de huid waardoor de pijn verminderd door verlaging van de nociceptieve stimulatie. Deze werking lijkt gebaseerd op een combinatie van ondersteuning van gewonde spieren en gewrichten en de verbetering van de bindweefselfunctie en positie. Ook lijkt inwerkende kracht te zorgen voor minder verplaatsing van het lichaamsdeel en wordt beweerd dat het bloed- en lymfestroom geactiveerd wordt door het optillen van de huid. Hierdoor vermindert de pijn. Er is echter zeer weinig wetenschappelijk bewijs bekend over het effect van kinesiotape bij patiënten met acuut traumatisch letsel aan schouder of thorax.

Uit een verkennende gerandomiseerde pilotstudie bij 83 patiënten op de SEH OLVG in voorjaar 2021 (Bakker et al, 2022) bleek er significante pijnvermindering aanwezig te zijn in het voordeel van kinesiotape. In de pilotstudie kon een placebo-effect niet worden uitgesloten, omdat de controlegroep geen tape kreeg. Er is geen hard wetenschappelijk bewijs dat kinesiotape huidreacties, allergische reacties of huidlaesies kan veroorzaken. De meest recente gepubliceerde studie laat geen adverse effect zien na 4 dagen gebruik van kinesiotape. De fabrikant claimt dat de tape hypoallergeen en latexvrij is. Uit eigen praktijk blijkt verwijdering van de tape preoperatief moeizaam te gaan waardoor gevreesd wordt voor een hogere infectiekans door de verwijdering van de tape en lijmresten. Dit is echter nooit onderzocht of dit ook zo is. Hierdoor is in de pilotstudie gekozen om operatieve fracturen niet te includeren.

De pilotstudie suggereert dat kinesiotape in potentie een goede interventie kan zijn om acute, en op termijn chronische, pijn bij patiënten met traumatisch schouder of thoraxletsel te verminderen, maar overtuigend bewijs ontbreekt nog. Het doel van deze studie is om deze interventie op grotere schaal te onderzoeken en daarbij te controleren voor een placebo-effect met een sham-interventie. Ook willen wij kijken naar het effect van de tape op de huid, wat nog nooit specifiek bekeken is bij deze doelgroep. Hierdoor worden mogelijke kansen en risico's in kaart gebracht waardoor er kan worden gekozen voor een wetenschappelijke onderbouwde keuze voor wel/geen gebruik van kinesiotape. Hierdoor kan in OLVG een uniforme werkwijze worden geïmplementeerd: met of zonder kinesiotape.

Omdat de geneeskunde de patiënten met traumatisch letsel aan schouder of thorax niet veel meer kan bieden dan een medicamenteuze behandeling (en in geval van schouderletsel, een sling), is vanuit de praktijk de wens om te onderzoeken of een aanvullende behandeling met kinesiotape toegevoegde waarde heeft voor de patiënt op pijn, genezing, comfort en patiënttevredenheid. Nu is de behandeling met tape afhankelijk van behandelaren die in de werking geloven. Dit zorg voor disbalans in uniform werken waardoor de patiënt deze optie niet altijd aangeboden krijgt. Door uitgebreid onderzoek te doen, kan hierna een keuze worden gemaakt in wel/niet implementeren van kinesiotape in de conservatieve

behandeling.

Dit onderzoek is onderdeel van een PhD-traject van M.E. Bakker, Verpleegkundig Specialist SEH.

Doel van het onderzoek

Aantonen van het effect van kinesiotape op pijn, de huid, het gebruik van orale analgetica, op zelfstandigheid, activiteitenpatroon en verloop van pijnklachten, comfort en tevredenheid van patiënten met acuut traumatisch letsel aan schouder of thorax.

Onderzoeksopzet

Parallel Randomized controlled trial (Multicenter) met 1 interventie groep en 2 controlegroepen waarvan 1 met een placebo tape en 1 zonder tape.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 ontvangt kinesiotape (Leukotape K) op het aangedane lichaamsdeel Groep 2 ontvangt sham taping (Leukotape classic) op het aangedane lichaamsdeel Groep 3 ontvangt geen tape op het aangedane lichaamsdeel. De interventie is additioneel op de protocollaire behandeling met medicamenteuze orale pijnstilling (en sling, indien schouderletsel) die alle patiënten aangeboden worden.

Inschatting van belasting en risico

na 15 minuten wordt een korte vragenlijst afgenomen, verwachting is 5-7 minuten invullen.

Na week 1, 3 en 8 worden meerdere vragenlijsten afgenomen. Hierbij wordt verwacht dat de patiënt 20 minuten tijd kwijt is.

Er is een risico dat er, ondanks dat er geen wetenschappelijk bewijs is en dat de fabrikant beweert dat de tape hypoallergeen is, een huiddefect ontstaat. Dit wordt gemonitord door het onderzoeksteam.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9

Amsterdam 1091AC

NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9

Amsterdam 1091AC

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

Acuut letsel (<24u geleden ontstaan)

Enkelvoudig letsel aan schouder of thorax: Ribfractuur of contusie, AC-luxatie

Tossy/Rockwood type 1 en 2, niet of nauwelijks

gedisloceerde claviculafractuur (Robinson 2A1 of 2A2) of niet of nauwelijks

gedisloceerde proximale humerusfractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar

Intubatie-indicatie

Wilsonbekwame personen

Bewustzijnsvermindering

3 of meer ribfracturen
Operatie-indicatie
Ziekenhuisopname
Reeds bekend met allergie voor tape
Patiënten met erg dunne of losse huid op het aangedane lichaamsdeel waar tape
aangebracht moet worden
Huidirritatie of infectie of open wond op het aangedane lichaamsdeel waar tape
aangebracht moet worden
Ribfractuur costa 1-3
Patiënten die geen Nederlands of Engels spreken
Hemodynamische instabiliteit
Weigering van deelname
Aanwezigheid van een haemo- of pneumothorax met thoraxdrainindicatie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-12-2023
Aantal proefpersonen:	387
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kinesiotape (Leukotape K)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05976256
CCMO	NL84058.100.23