

Het klinische effect van adductor co- contractie vermeerdering bij het subacromiaal pijn syndroom. Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie.

Gepubliceerd: 05-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te testen of actieve training van glenohumerale adductor co-
contractie klinisch effectief is bij patiënten met SAPS. Een specifiek fysiotherapie protocol
is reeds in gebruik in het LUMC. Tevens willen wij objectief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoCon trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische schouderpijn, SAPS, Subacromiaal pijn syndroom

Aandoening

Chronische schouderpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische schouderpijn, Co-contractie, Glenohumerale adductoren, Subacromiaal pijn syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Arm-schouder functie (Constant Score)

Pijn (Visuele Analoge Schaal)

Secundaire uitkomstmaten

Demografie en baseline karakteristieken allen vervaardigd middels Nederlandse vragenlijsten (RAND-36, SRQ, WORC)

Activatie ratio's: spieractivatiemetingen (EMG) van vier schouderspieren.

Complexiteit: Approximate entropy

Proprioceptie: Joint Positie Reproductie (JPR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een grote groep mensen krijgt, tijdens het ouder worden, pijn in de schouder welke beperkingen in het dagelijks leven geeft. Bij de meeste patiënten gaan de klachten binnen een aantal weken of maanden vanzelf over, maar soms blijven de klachten langer bestaan. Helaas is de exacte oorzaak van deze pijn bij veel patiënten nog niet bekend. Mogelijk kan beklemming van de spieren of slijmbeurs onder het schouderdak voor pijn zorgen en problemen geven met het bewegen van de arm. Artsen kunnen inderdaad zien dat de spieren, het gewrichtskapsel en de

slijmbeurs, die in de schouder tussen de bovenarm en het schouderdak liggen, soms geïrriteerd raken. Mogelijk speelt een verstoorde samenwerking tussen de schouderspieren ook een rol bij het ontstaan van chronische schouderpijn. Er zou een verstoring kunnen zijn tussen de spieren die de arm zijwaarts heffen en de spieren die deze beweging tegengaan (glenohumerale adductoren). Het is nog niet bekend hoe deze verstoring verbeterd kan worden, mogelijk zou specifieke fysiotherapie (Scooping therapie) effectief zijn. In dit onderzoek wordt daarom de interventiegroep (standard care + Scooping therapie) vergeleken met de controle groep (standard care). Het oefenprogramma wordt aangeboden door getrainde fysiotherapeuten, die veel ervaring hebben met deze behandeling. Wij willen onderzoeken in hoeverre chronische schouderpijn verklaard kan worden door een verstoorde samenwerking van de spieren en hoe deze verstoring verbeterd kan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te testen of actieve training van glenohumerale adductor co-contractie klinisch effectief is bij patiënten met SAPS. Een specifiek fysiotherapie protocol is reeds in gebruik in het LUMC. Tevens willen wij objectief onderzoeken of deze klinische verbetering geassocieerd is met de mate van co-contractie door middel van electromyografische metingen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde, geblindeerde (onderzoeker) trial, waarbij twee studie groepen met elkaar vergeleken worden:

1. controle groep: standaard behandeling SAPS (n=40) (Subacromiale echogelegeide corticosteroid injectie + relatieve rust)
2. interventie groep: standaard behandeling SAPS aangevuld met een specifiek fysiotherapie protocol (n=40) (Subacromiale corticosteroid injectie + Scooping therapie)

Er zullen drie studie-gerelateerde bezoeken zijn:

- Baseline
- 3 Maanden (na behandeling middels Scooping therapie)
- 1 Jaar (follow-up)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de interventiegroep zal standard care behandeling (bestaande uit informatie door behandelend arts, relatieve rust en een subacromiale echogelegeide corticosteroiden injectie) worden aangevuld met een specifiek fysiotherapie protocol volgen in het LUMC (Scooping Therapie). Dit protocol bestaat uit een gestandaardiseerd fysiotherapie programme met specifieke focus op actieve bijdrage van de glenohumerale adductoren bij abductiebewegingen.

Inschatting van belasting en risico

Zowel het geven van subacromiale corticosteroid injecties als oefentherapie valt onder "standard care" van SAPS (voor meer informatie zie richtlijndatabase "subacromiaal pijnsyndroom van de schouder": https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/saps/saps_-_korte_beschrijving.html).

Er zullen dus geen extra risico's zijn voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek ten opzichte van patiënten die behandeld worden volgens protocol zonder deelname aan dit onderzoek.

Het oefenprogramma wordt uitgevoerd onder leiding van een daarvoor opgeleide fysiotherapeut of oefentherapeut. Het programma bestaat uit oefeningen die op dit moment al in de zorg gebruikelijk zijn. Er zijn dan ook geen nadelige effecten te verwachten anders dan die bij gebruikelijke oefentherapie kunnen optreden (bijvoorbeeld tijdelijke spierpijn).

De drie studie-gerelateerde onderzoeken vinden plaats op het bewegingslaboratorium te LUMC en hebben geen risico's. Zowel de vragenlijsten invullen als het uitvoeren van de metingen kost tijd (ongeveer 2,5 uur in totaal) en kunnen daarom vervelend en saai worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Om deel te nemen aan het onderzoek, moet de participant voldoen aan de volgende criteria:

- Chronische schouderpijn (>3 maanden).
- Verdenking van subacromiale origine van de pijn (combinatie van positieve painful arc test, Hawkins-Kennedy test en empty can test).
- Aanzwezigheid echografische beeldvorming.
- Aanwezigheid röntgenfoto.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18 jaar.
- Voorgeschiedenis met schouderbreuk of dislocatie.
- Voorgeschiedenis met chirurgie in schouder
- Klinische en/of radiologische aanwijzingen van comorbiditeiten of alternatieve diagnoses van de aangedane schouder (glenohumerale instabiliteit, -artrose, -artritis, reumatische ziekte, traumatische afwijkingen, capsulitis adhesiva, volledige rotator cuff scheuren, cervicale radiculopathie, plexus laesie.
- Tendinitis calcarea >3mm, ondanks dat deze diagnose onder definitie SAPS valt, heeft dit een andere behandeling.
- Symptomatische klachten van cervicale wervelkolom
- Neoplasmata
- Zwangerschap
- Cognitieve beperking
- Elektronische implantaten
- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal
- Geen informed consent
- Weigeren fysiotherapie (bijvoorbeeld door afwezigheid vergoeding)

fysiotherapie).
- Weigeren echogelegeide corticosteroid injectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-11-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL71012.058.19