

Kosteneffectiviteit van schoenenaanpassingen bij artrose van het eerste metatarsofalangeale gewricht

Gepubliceerd: 19-12-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het algemene doel van dit project is het bepalen van de (kosten)effectiviteit van schoenmodificatie als aanvulling op gebruikelijke zorg door de huisarts, in vergelijking met gebruikelijke zorg alleen door de huisarts voor patiënten met artrose van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MTP-1 OA Trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

MTP-1 artrose; grote teen artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnszorg, Kosten effectiviteit, MTP-1 artrose, RCT, Schoenaanpassingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Pijn tijdens lopen (11-punts NRS) na 6 maanden follow-up
2. Kwaliteit van Leven (EQ-5D) na 6 maanden follow-up
3. Maatschappelijke kosten over een periode van zes maanden, met behulp van iMCQ- en iPCQ-vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

4. Zelfgerapporteerd herstel (GROC), voetfunctie (FHSQ) en PASS na 6 en 12 maanden follow-up
5. Barrières en facilitators van patiënten en zorgverleners voor de implementatie van de interventie in de huisartspraktijk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een chronische aandoening die wordt gekenmerkt door pijn en een verminderde functie. Symptomatische radiografische artrose van de voet komt voor bij 16,7% van de mensen ouder dan 50 jaar en het meest aangetaste gewricht in de voet is het eerste metatarsofalangeale (MTP-1) gewricht. Symptomatische MTP-1 artrose is zeer invaliderend en heeft een aanzienlijke impact op de levenskwaliteit. Niet-chirurgische en niet-farmacologische interventies worden over het algemeen aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor artrose. Specifieke richtlijnen voor de niet-chirurgische behandeling van voet artrose

ontbreken echter omdat er slechts weinig gerandomiseerde onderzoeken zijn uitgevoerd. Tot nu toe heeft slechts één pilotstudie een schoeiselinterventie vergeleken met gebruikelijke huisartsenzorg. Deze studie was echter niet geschikt om het effect van de behandeling te onderzoeken. Een andere RCT (N=100) vergeleek schoenversteving met een schijnschoeninzet en concludeerde dat de interventie effectiever was in het verminderen van voetpijn dan schijnninzetten bij 12 weken follow-up met een NNT van 4. Het is daarom dringend noodzakelijk om de kosteneffectiviteit van deze vaak toegepaste interventie in de nabije toekomst te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit project is het bepalen van de (kosten)effectiviteit van schoenmodificatie als aanvulling op gebruikelijke zorg door de huisarts, in vergelijking met gebruikelijke zorg alleen door de huisarts voor patiënten met artrose van het eerste MTP-gewricht na 6 maanden follow-up.**

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die zijn gerandomiseerd naar de interventiegroep worden, naast de gebruikelijke huisartsenzorg, doorverwezen naar een orthopedisch schoenmaker. De interventie zal bestaan uit ten minste 3 soorten schoeiselmodificatie (OVAC) van confectieschoenen.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de deelnemers van de interventie

- de tijd besteed aan het invullen van de online vragenlijsten (5x, max. 15 minuten)
- gesprekken (minimaal 2) met een plaatselijke orthopedische schoenprofessional (incl. reizen) volgens de zorgstandaard

De lasten voor de deelnemers van deel 2

- de tijd besteed aan het interview (max. 30 minuten)

Het voordeel is dat deelnemers aan de interventie de behandeling (aanpassing van het schoeisel) waarschijnlijk eerder zullen krijgen dan gebruikelijk is in de zorg (afwachten) en in de (volgende) toekomst mogelijk geen operatie nodig zullen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- ouder dan 45 jaar
- bevestigde diagnose van MTP-1 gewrichtsartrose door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- pijn in de voet moet aanwezig zijn op de meeste dagen van de afgelopen maand en
- ofwel geen ochtendgewrichtsstijfheid, ofwel

- ochtendstijfheid die niet langer dan 30 minuten aanhoudt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die in het verleden al schoenaanpassingen hebben ondergaan vanwege klachten aan de grote teen, worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2025
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	schoenaanpassingen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2024

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87646.078.24