

Effectiviteit van Extracorporele Schokgolf Therapie bij springsporters met een patella tendinopathie

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van deze studie is om de effectiviteit van de behandelmethode ESWT te bepalen op pijn, symptomen en functie bij sporters met een patella tendinopathie (in een vroeg stadium) die nog in staat zijn om deel te nemen aan trainingen en wedstrijden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPGAME-studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

patella tendinopathie, springersknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw;programma Sport;Bewegen en Gezondheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: patella tendinopathie, schokgolftherapie, springersknie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van de VISA score. De VISA score is een simpele en betrouwbare methode om de ernst van een patella tendinopathie vast te stellen. Deze vragenlijst werd speciaal ontwikkeld voor de patellatendinopathie en scoort pijn, symptomen, simpele functionele testjes en sportbeoefening

Secundaire uitkomstmaten

·Pijn op een Visual Analogue Scale (VAS) (0 geen pijn, en 10 maximale pijn:

-in ADL,

-bij sport,

-bij een functionele test: de single leg decline squat (SLDS

-bij een springtest

·Antwoord op de vragen:

"Hoe is het met de klachten van uw knie vergeleken met voor de behandeling?"

11-puntsschaal

"Hoe tevreden bent u met het resultaat van de behandeling"?

"Zou u deze behandelmethode aanraden aan familie of vrienden?"

·Ultrasound karakteristieken (hypo-echogeniteit, diameter, calcificaties, neovascularisaties)

·Bijwerkingen en ongewenste reacties

.Bijkomende (para)medische consumptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patella tendinopathie is een veel voorkomende overbelastingsblessure die een grote impact kan hebben op de knie functie en zelfs op de carrière van sporters. Er bestaat geen consensus over wat de meest adequate behandeling is maar schokgolftherapie (ESWT) lijkt een veelbelovende behandeling. Tot op heden werd de effectiviteit van deze behandelmethode alleen onderzocht bij patienten met een chronische recalcitrante patellatendinopathie.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om de effectiviteit van de behandelmethode ESWT te bepalen op pijn, symptomen en functie bij sporters met een patella tendinopathie (in een vroeg stadium) die nog in staat zijn om deel te nemen aan trainingen en wedstrijden

Onderzoeksopzet

Een dubbel blinde, gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een design met 2 groepen en herhaalde metingen, met een behandelperiode van 2 weken en een follow-up periode van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Extracorporele Schokgolftherapie (ESWT) Een groep krijgt 3 behandelingen met ESWT (met behandelinterval van een week), andere groep krijgt 3 behandelingen met placebo ESWT (met behandelinterval van een week)

Inschatting van belasting en risico

ESWT lijkt een veelbelovende behandelmethode dus kan een positief effect hebben op de klachten van de proefpersonen die ESWT behandeling krijgen. Bij gebleken effectiviteit van ESWT zal na 6 maanden ook aan de placebogroep ESWT behandeling worden aangeboden zodat ook zij kunnen profiteren van deze behandelmethode. De belasting en risico's voor de proefpersonen zijn gering.

Slechts 1 kort inclusiebezoek en 3 behandel- en 3 nauwelijks belastende evaluatiesessies in het sportmedisch centrum zijn nodig gedurende een heel seizoen. Sporters krijgen geen beperkingen opgelegd voor wat betreft hun sportbeoefening. Het risico op (serieuze) bijwerkingen is zeer gering. Dus de relatief grote kans op een gunstig behandel-effect afgezet tegen de slechts beperkte belasting en zeer geringe kans op bijwerkingen voor de sporter rechtvaardigen de uitvoer van deze relevante studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Mannelijke en vrouwelijke atleten die voldoen aan de volgende criteria kunne geïnccludeerd worden:

- Pijn in de patellapees bij apex of insertie tibia gerelateerd aan training en wedstrijden
- meer dan 3 maanden klachten (om inflammatoire afwijkingen en partiele rupturen uit te sluiten)
- leeftijd 18-35 jaar (om de kans op andere osteochondrale afwijkingen als Sinding-Larsen-Johanson, Osgood-Schlatter en osteoarthrose te verminderen)
- palpatiepijn in het beschreven pijnlijke gebied
- VISA score < 80

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Atleten moeten niet geïnccludeerd worden in de volgende situaties:

- bij acuut knie op patellapeesletsel
- bij chronische gewrichtsziekten
- indien er sprake is van andere bijkomende kniepathologie
- indien er contra-indicaties voor behandeling met ESWT zijn (zwangerschap, maligniteit, stollingsstoornissen)
- in geval van een knieoperatie of een injectie met corticosteroiden in de voorafgaande 3 maanden
- dagelijks gebruik van medicijnen die effect hebben op de patellatendinopathie gedurende het laatste jaar (NSAID, fluorochinolonen) of anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2008
Aantal proefpersonen: 86
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Extracorporele schokgolftherapie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	NL19389.042.08