

Gebruik van PRP om hielspoor te behandelen, een blinde, gerandomiseerde, multi centrum studie

Gepubliceerd: 11-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vergelijken van de twee behandeling technieken van hielspoor, experimenteel autologe plaatjes concentraat en controle corticosteroïden, wat betreft pijn en functie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRP voor behandeling plantaris fasciitis

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

hielspoor, plantaris fasciitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Biomet Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, bloedplaatjes gel, plantaris fasciitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn en functie gemeten met vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor chronische plantaris fasciitis (hielspoor) zijn injecties met corticosteroïden. Corticosteroïden geven tijdelijk pijnreductie maar geen genezing. Het natuurlijke genezingsproces wordt gestimuleerd door bloedplaatjes. In pezen zit een lage concentratie aan bloedplaatjes. Bloedplaatjes kunnen 8x geconcentreerd worden met GPS ®. Injectie van deze geconcentreerde bloedplaatjes in pezen kan de genezing van hielspoor initiëren.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de twee behandeling technieken van hielspoor, experimenteel autologe plaatjes concentraat en controle corticosteroïden, wat betreft pijn en functie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel blinde prospectieve, multi-center studie

Inschatting van belasting en risico

Omdat autologe bloedplaatjes worden gebruikt, worden er geen extra risico*s verwacht als welke behoren bij een injectie.

Contactpersonen

Publiek

Biomet Nederland BV

Hilvarenbeekseweg 60
5000 LC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Biomet Nederland BV

Hilvarenbeekseweg 60
5000 LC Tilburg
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 18 jaar
Chronische plantaris fasciitis of proximale recalcitrante hielpijn (range 3-12 maanden)
Gefaalde conservatieve therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lcale steorid injectie 6 weken, fyshiotherapie 4 weken of onstekingsremmers 1 week voor inclusie

Ernstige hart en vaatziekten niet of lever ziekte

Eerdere operatie aan de achilles pees

Zwanger

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Autologe bloedplaatjesgel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	corticosteroïden
Generieke naam:	triamcinolon acetonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2008-001257-18-NL
CCMO	NL22305.008.08