

Injectie corticosteroïden in de sulcus van de elleboog (echogeleid) bij patienten met een ulnaropathie en EMG afwijkingen

Gepubliceerd: 28-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel is onderzoeken of een echogeleide corticosteroïdinjectie bij de n ulnaris in de elleboog verbetering geeft van de klachten in vergelijking met een placebo injectie (NaCl 0.9%), naast de gebruikelijke conservatieve maatregelen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corticosteroïdinjecties voor ulnaropathie van de elleboog

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

compressie ulnaropathie, geprikkelde elleboogszenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroïden, EMG, ulnaropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomst:

Klinische uitkomst wordt geclassificeerd als de volgende 6 punten (functioneel):

- geen klachten meer
- klachten duidelijk verbeterd
- klachten iets verbeterd
- klachten onveranderd
- klachten verslechterd
- klachten duidelijk verslechterd

De primaire uitkomst wordt gedichotomiseerd waarbij de eerste 3 punten goede uitkomst is (0) en de andere 3 slechte uitkomst (1)

Hierbij wordt de VAS-score gebruikt. De patiënt geeft zijn toestand van pijn aan op een lijn van 10 cm lengte; 0 is de beste toestand, 10 de slechtste.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt EMG na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Corticosteroïdinjecties bij Carpaal Tunnel Syndroom (CTS) zijn bewezen effectief in het verbeteren van de klachten na 3-6 weken. Een ulnaropathie is een andere compressieneuropathie. Behandeling van ulnaropathie bestaat momenteel uit conservatieve maatregelen (o.a. niet leunen op de elleboog, flexie elleboog vermijden) of neurolyse van de nervus ulnaris bij de elleboog. Er is weinig bekend over corticosteroïdinjecties bij een ulnaropathie.

Doel van het onderzoek

Doel is onderzoeken of een echogeleide corticosteroïdinjectie bij de n ulnaris in de elleboog verbetering geeft van de klachten in vergelijking met een placebo injectie (NaCl 0.9%), naast de gebruikelijke conservatieve maatregelen

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie 1 ml corticosteroïden (Depo-Medrol ®, 40 mg/ml) versus injectie 1 ml NaCl 0.9%

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimale extra belasting voor de studie-patiënten. Er wordt een afspraak met de patiënt gemaakt voor de injectie en na 3 maanden wordt een EMG en neurologisch onderzoek herhaald. Na 1 maand wordt een telefonische vragenlijst afgenomen. Verder worden er geen extra testen, visites of vragenlijsten verricht.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
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)

klinisch ulnaropathie en ulnaropathie op EMG of verdikte echo n. ulnaris

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- luxatie n ulnaris bij de elleboog bij echo
- < 18 jaar
- antistolling
- eerder ulnaropathie aan dezelfde zijde
- prednison gebruik
- allergie voor conserveermiddel van corticosteroid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-Medrol
Generieke naam:	methylprednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2009-013318-28-NL
CCMO	NL27751.098.09