

Het effect van nitroglycerinepleisters op patella tendinopathie. Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 14-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de gerandomiseerde studie is het vergelijken van een combinatie van actieve excentrische oefentherapie en nitroglycerinepleisters met een combinatie van excentrische oefentherapie en placebo pleisters.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van nitroglycerinepleisters op patella tendinopathie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

patella tendinopathie, springers knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Landsteiner Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: excentrisch, nitroglycerine, patella tendinopathie, springersknie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VISA-P score

Secundaire uitkomstmaten

VAS-score tijdens sportbeoefening, de tevredenheid van de patiënt, de Tegner

Score en de time to return to sport.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinopathie van de patellapees is een frequent voorkomende aandoening bij sporters. Duidelijke richtlijnen voor de behandeling bestaan echter nog niet voor deze aandoening, evenals een therapie met bevredigende resultaten. De etiologie van tendinopathie is nog niet opgehelderd en het is belangrijk dat er een effectieve therapie aangeboden kan worden aan de patiënten. Recent gerandomiseerd onderzoek heeft aangetoond dat excentrische oefentherapie bij deze patiëntengroep effectief is gebleken. Nitroglycerinepleisters hebben in meerdere studies gunstige resultaten getoond bij andere lokalisaties van tendinopathie. De werking berust waarschijnlijk op het stimuleren van de collageenproductie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de gerandomiseerde studie is het vergelijken van een combinatie van actieve excentrische oefentherapie en nitroglycerinepleisters met een combinatie van excentrische oefentherapie en placebo pleisters.

Onderzoekopzet

Deze gerandomiseerde trial is dubbel blind. Iedere patiënt ontvangt dus pleisters, maar de helft is placebo. Oefentherapie wordt ook bij iedere patiënt geïnstrueerd. De patiënten zullen door de onderzoeker volgens een gestandaardiseerd protocol worden onderzocht. De onderzoeker is niet op de

hoogte van de therapie die de patiënt toebedeeld heeft gekregen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Excentrische oefentherapie gedurende 12 weken. De oefening bestaat uit 3 series van 15 repetitieve oefeningen. Deze oefeningen moeten 2 maal per dag, en 7 dagen per week worden uitgevoerd. De nitroglycerinepleisters en placebo pleisters worden elk in vieren geknipt en gedurende 12 weken op de meest pijnlijke plaats aangebracht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is daags 10 minuten oefenen met een pijnscore van 4-5 op een schaal van 0-10.

Daarnaast daags een pleister plakken.

Er zijn geen risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Burgemeester Banninglaan 1
2262 BA Leidschendam
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Burgemeester Banninglaan 1
2262 BA Leidschendam
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)

- leeftijd 18 tot 40 jaar
- patellapeesklachten gedurende minstens 3 maanden en maximaal 2 jaar
- patellapeesklachten tijdens en/of na het sporten
- VISA-P < 80
- palpatiepijn van de patellapees

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinische verdenking op andere kniepathologie
- knieoperatie of injectie in de voorgeschiedenis
- patient heeft eerder excentrische oefentherapie voor de knie gedaan
- hypersensitiviteit voor gebruik van nitraten
- patient is zwanger
- patient gebruikt medicatie die effect hebben op de bloeddruk, zoals anti-hypertensiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-01-2009
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Minitran 5
Generieke naam: nitroglycerine transdermaal
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2009
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
EudraCT	EUCTR2008-008243-20-NL
CCMO	NL24820.098.09