

De effectiviteit van Pulsed Electro Magnetic Field bij de behandeling van het Mediaal Tibiaal Stress Syndroom: een pilot studie.

Gepubliceerd: 15-09-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel:-Bepalen van effectiviteit van behandeling met Pulsed Electro Magnetic Field (PEMF) bij patiënten met MTSS.Secundaire doelen:- Bepalen van praktische toepasbaarheid van studie design met oog op groter RCT- Bepalen van de praktische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van PEMF bij de behandeling van MTSS.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

scheenbeenvliesontsteking, shinsplints

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, mediaal tibiaal stress syndroom, PEMF, shin splints

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn ervaring na 3 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden (Numeric Rating Scale).
- Mate van beperking door MTSS tijdens sportactiviteiten, dagelijkse bezigheden en werk/opleiding na 3 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden (5-points Likert schaal)
- Mate van herstel ten opzichte van voor behandeling na 3 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden (6-points Likert scale)

Secundaire uitkomstmaten

- standaard deviatie van primaire uitkomstmaten (nodig voor bepalen van omvang studiepopulatie in toekomstig groter RCT)
- Inclusie, follow up problemen (benodigde tijd voor inclusie voldoende deelnemers, aantal patienten lost to follow up)
- Karakteristieken rondom uitkomstmaten
- Mate van respons op vragenlijsten
- Compliantie van de behandeling met PEMF (uitgedrukt in percentage van de voorgeschreven uren)
- Comfort bij gebruik van PEMF
- Eventuele bijwerkingen van PEMF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Mediaal Tibiaal Stress syndroom (MTSS) is een van de meest voorkomende sportblessures. De aandoening kenmerkt zich door pijn bij inspanning aan de posteromediale rand van de tibia. Tot voor kort werd ervan uitgegaan dat MTSS wordt veroorzaakt door tractie aan en ontsteking van het beenvlies. Deze veronderstelling werd verworpen in een recent verschenen review artikel. In dit artikel werd geconcludeerd dat MTSS ontstaat door overbelasting van het bot. Bij MTSS is er sprake van een gestoorde botmetabolisme in plaats van een aandoening van het botvlies van de tibia. Er zijn aanwijzingen dat stimulatie met een pulsed electromagnetic field (PEMF) het botmetabolisme positief kan beïnvloeden. Hiermee zou PEMF effectief kunnen zijn in de behandeling van MTSS.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

-Bepalen van effectiviteit van behandeling met Pulsed Electro Magnetic Field (PEMF) bij patiënten met MTSS.

Secundaire doelen:

- Bepalen van praktische toepasbaarheid van studie design met oog op groter RCT
- Bepalen van de praktische toepasbaarheid van behandeling met PEMF bij sporters.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerde klinische trial met 2 armen;

- behandeling met PEMF naast standaard behandeling in de vorm van (relatieve) rust en geleidelijke sporthervatting (15 personen), en
- een behandeling met placebo (niet werkende PEMF) naast de standaard behandeling (15 personen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met PEMF. Het PEMF apparaat wordt gedurende 6 weken 8 uur per dag (s>nachts) lokaal over het aangedane onderbeen gedragen. Er wordt behandeld met een burstfrequentie van 15 Hz. De deelnemer voelt de behandeling niet. Wanneer bij een proefpersoon de diagnose MTSS is gesteld in beide onderbenen, zal voor beide benen dezelfde behandeling plaatsvinden (dus óf beide placebo óf beide PEMF). De standaard behandeling voor alle patiënten met MTSS is een aanpassing van sportieve activiteiten met behulp van de aangepaste versie van het pijn-monitoring-model (PMM), als een leidraad voor het niveau van lichamelijke activiteit. Volgens het aangepaste PMM is pijn tijdens activiteiten

toegestaan mits het niet meer is dan niveau 2 op de numeric rating scale (NRS) tijdens en een dag na het trainingsprogramma. Hierbij betekent 0 geen pijn en 10 de ergste pijn die denkbaar is. Verder mag de pijn in het scheenbeen niet verergeren van week tot week.

Inschatting van belasting en risico

De inspanning voor de patiënt bestaat voornamelijk uit het invullen van een aantal korte vragenlijsten en logboek (1x per week in te vullen tijdens de interventieperiode) voorafgaande aan en tijdens het onderzoek.

De patiënt zal verder naast het initieel blessureconsult met de behandelende arts (tevens onderzoeker) 2 controle afspraken hebben, zoals in normale zorg ook gemiddeld plaatsvindt.

Alle patiënten ontvangen dezelfde (placebo)PEMF behandeling zonder de werking ervan te voelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB 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)

sportende mannen en vrouwen tussen de 18 en 45 jaar met MTSS (klachten > 6 weken).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- stressfractuur
- chronisch compartimentsyndroom
- neurovasculaire aandoening onderste extremiteiten
- gebruik van antistollingsmedicijnen of corticosteroiden
- zwangerschap
- gebruik van pacemaker of insulinepomp (ivm PEMF)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2011
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	NL33105.042.10