

De behandeling van calcificerende tendinitis van de schouder: barbotage vs. echogelegeide corticosteroid injectie alleen, een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De effectiviteit van barbotage bestuderen op lange termijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Barbotage vs echogelegeide corticosteroid injectie alleen.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Calcificerende tendinitis van de schouder, schouder verkalkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Radiologische Diagnostiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barbotage, calcificerende tendinitis, corticosteroïd injectie, rotator cuff

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS en Constant score na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

DASH score baseline, na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar.

VAS score baseline, na 2 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden

Constant score baseline, na 6 weken, 3 maanden en 6 maanden

Gärtner score op x-schouder en score volgens Chiou et al. op echo schouder

direct na de interventie, na 6 weken en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderpijn is een veel voorkomend probleem. Ongeveer 6,8% van deze patiënten hebben calcificerende tendinitis, meestal van de supraspinatuspees. De etiologie is nog niet duidelijk. Het is een zelf-limiterende aandoening, waarbij de kalkafzettingen in de pees meestal verdwijnen na een variabele tijd. Sommige patiënten hebben hevige of chronische klachten van de schouder met grote invloed op het dagelijks functioneren en de nachtrust. Meestal wordt de patient aanvankelijk behandeld met NSAID's, fysiotherapie en corticosteroïd injecties. Wanneer deze methoden niet voldoende werken kan men overgaan naar meer invasieve behandelingen. Barbotage is een minimaal invasieve techniek waarbij onder echogeleide de kalkafzettingen in de schouder worden weggespoeld. Het is een techniek die vaak wordt toegepast. Er is een gebrek aan gerandomiseerde onderzoeken die de effectiviteit van barbotage onderzoeken. Wij vergelijken een groep behandeld met barbotage en subacromiale corticosteroïd injectie en een groep met echogeleide subacromiale corticosteroïd injectie alleen. We verwachten dat de patiënten behandeld met barbotage betere klinische resultaten hebben op lange termijn.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van barbotage bestuderen op lange termijn.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt behandeld met barbotage en echogeleide subacromiale corticosteroïd injectie. De andere groep wordt enkel behandeld met echogeleide subacromiale corticosteroïd injectie.

Inschatting van belasting en risico

Beide therapieën zijn gangbare methoden en geven geen extra belasting voor de patiënt. De vragenlijsten (Constant en DASH) en Vas score worden afgenomen tijdens de fysiotherapie sessies of tijdens de echo van de schouder.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513ER Enschede
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)

- schouderpijn zonder verbetering na 3 maanden ondanks conservatieve behandeling
- calcificatie op x-schouder (Gärtner type I of II) en echo schouder in de supraspinatuspees minder dan 6 weken voor de start van de behandeling
- alle patiënten worden eerst gezien en geïnccludeerd door de orthopedisch chirurg
- laatste corticosteroïd injectie is langer dan 3 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operatie en/of barbotage van de schouder in de voorgeschiedenis
- frozen shoulder
- Andere schouderafwijkingen op x-schouder of echo schouder (spierscheur, bursitis, fractuur,...)
- Geen informed consent
- zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-07-2012
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Injectienaald voor eenmalig gebruik
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01538758
CCMO	NL38178.044.11