

Intramusculaire corticosteroid injectie bij patiënten met heupartrose: een gerandomiseerd, dubbelblind gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is onderzoeken wat het additionele effect is van een intramusculaire corticosteroid injectie vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose die niet goed reageren op de normale orale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOCl studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupartrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Reumafonds en Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, corticosteroid injectie, coxartrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de pijn die door de patiënt zelf wordt aangegeven. Deze wordt gemeten met de Numerical Rating Scale (NRS) voor pijn in rust en pijn tijdens lopen (op een schaal van 0-10, waarbij 0 geen pijn is), en de artrose specifieke WOMAC 3.1 5-punts Likert pijn subschaal. De WOMAC pijn subschaal zullen we omvormen naar een 0 tot 100 score, waarbij 0 geen pijn is.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn

1. de primaire uitkomstmaten op alle andere follow-up momenten (4, 6, 12 weken)
2. de WOMAC 3.1 (5-punts Likert) functie en stijfheid subschalen. We zullen de WOMAC functie en WOMAC stijfheid subschaal omvormen naar een 0 tot 100 score, waarbij 0 geen symptomen is
3. het door de patient ervaren herstel op een 7-punts Likert schaal waarbij 1 klachten erger dan ooit en 7 volledig herstel is
4. de kwaliteit van leven gemeten met behulp van de Euroqol
5. Het verschil in percentage tussen responders zoals gedefinieerd door de OMERACT-OARSI
6. de beweeglijkheid van de heup (rotaties en flexie) almede het optreden van pijn bij deze bewegingen en peritrochanter pijn bij palpatie
7. eventuele bijwerkingen van de injectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente internationale richtlijnen adviseren een intra-articulaire corticosteroid injectie voor knie- en heupartrose patiënten met matige tot ernstige pijn die niet voldoende reageren op orale analgetica en anti-inflammatoire medicijnen. Deze interventie is effectief gebleken voor het tijdelijk verlichten van pijn. Echter, intra-articulaire corticosteroid injecties in de heup zijn pijnlijker voor de patiënt en complexer in vergelijking met de knie, omdat hiervoor fluoroscopie of echogeleide nodig is. In Nederland wordt deze interventie daarom nauwelijks aangeboden aan patiënten met heupartrose. Recent onderzoek geeft aan dat er mogelijk eenzelfde klinisch relevant effect te bereiken is met een eenvoudiger toe te dienen intramusculaire corticosteroid injectie. Bovendien is deze intramusculaire injectie voor de patiënt minder belastend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoeken wat het additionele effect is van een intramusculaire corticosteroid injectie vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose die niet goed reageren op de normale orale pijnmedicatie (paracetamol/NSAID).

De primaire vraagstelling luidt: Wat is op korte termijn (2 weken) het effect op pijnreductie gemeten met de WOMAC pijnschaal en op de pijn in rust en tijdens het lopen gemeten met een NRS, van een intramusculaire corticosteroid injectie in de bilspier (triamcinilonacetonide 40 mg) vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose?

De secundaire vraagstellingen zijn:

- Wat is op de andere meetmomenten tijdens de follow-up (4,6 en 12 weken) het effect op pijnreductie gemeten met de WOMAC pijnschaal en op de pijn in rust en tijdens het lopen gemeten met een NRS, van een intramusculaire corticosteroid injectie in de bilspier (triamcinilonacetonide 40 mg) vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose?

- Wat is op alle meetmomenten (2, 4, 6, 12 weken) het effect op het functioneren van de patienten gemeten met de WOMAC functieschaal, op de mobiliteit gemeten met de WOMAC stijfheidsschaal en de door de patient ervaren herstel van een intramusculaire corticosteroid injectie in de bilspier (triamcinilonacetonide 40 mg) vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose?

- Wat is op alle meetmomenten (2, 4, 6, 12 weken) het percentage zogenaamde

'responders' volgens de Osteoarthritis Research Society International/Outcome measures in Rheumatology Clinical Trials (OARSI/OMERACT) criteria in de groep patiënten met heupartrose die een intramusculaire corticosteroid injectie in de bilspier (triamcinilonacetonide 40 mg) krijgen vergeleken met een placebo injectie (zoutoplossing) bij patiënten met heupartrose?

- Wat zijn op alle meetmomenten (2, 4, 6, 12 weken) de bijwerkingen in de groep met patiënten met heupartrose die een intramusculaire corticosteroid injectie in de bilspier (triamcinilonacetonide 40 mg) krijgen vergeleken met een groep die een placebo injectie (zoutoplossing) ontvangen?

- Is er een verschil in effect op de primaire uitkomstmaten tussen patiënten uit de eerste- of tweedelijns gezondheidszorg?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met twee parallel groepen met een follow-up periode van drie maanden. De randomisatie wordt gestratificeerd op patiënten die worden gerecruteerd uit de eerstelijns gezondheidszorg en uit de tweedelijns gezondheidszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit ofwel een intramusculaire injectie met 40mg triamcinilonacetonide of een zoutoplossing (placebo). De injectie wordt toegediend in het bovenste buitenkwadrant van de m. gluteus maximus na steriliseren van de huid door een onafhankelijke onderzoeksmedewerker die behalve toedienen van de injectie niet betrokken is bij onderzoek of behandeling van de patient.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een intramusculaire injectie krijgen.

De participanten zullen 2 maal de onderzoekslocatie (ziekenhuis in de omgeving van de patient) bezoeken. Zij worden gevraagd op 5 momenten een vragenlijst in te vullen (baseline, 2, 4, 6 en 12 weken). Deze vragenlijst bevat vragen over pijn (NRS) en functie (WOMAC) en kwaliteit van leven (EQ-5D). Er zal tweemaal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden (baseline en 12 weken). Bij baseline zal er bloed worden afgenomen om een hs-CRP en BSE te bepalen en er zal een rontgenfoto van het bekken gemaakt worden bij de patienten waarbij dit in de afgelopen 6 maanden niet al gedaan is.

Na de injectie wordt patienten gedurende 2 weken gevraagd dagelijks een pijn- en pijnmedicatie-dagboekje bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Heupartrose volgens klinische ACR criteria, inclusief radiologische tekenen van artrose (kellgren-lawrence gradering $\geq$ 2)
2. leeftijd > 40 jaar
3. symptomatische ziekte gedurende minimaal 6 maanden voor inclusie
4. persisterende pijn ondanks inname pijnmedicatie (paracetamol/NSAID) gedurende minimaal 3 weken. Ernst van de pijn (in rust of tijdens lopen) minimaal 3 op de NRS schaal (0-10 range)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

lokale of systemische infectie welke injectie verhindert, diabetes mellitus, systemische artritis, allergie voor corticosteroiden, gebruik van orale corticosteroiden, coagulopathie, gebruik anticoagulantia (coumarine type), peptisch ulcus, intra-articulaire corticosteroidinjectie in de index heup in de voorgaande 6 maanden, radiologische tekenen van osteonecrose, zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven, participatie in andere medische trials en op de wachtlijst voor een totale heupprothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2011
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort-A 40
Generieke naam:	triamcinolonacetonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam: natriumchloride 0.9%
Generieke naam: natriumchloride 0.9%, oplossing voor injectie
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2011-000213-39-NL
CCMO	NL35353.078.11