

Het effect van een schoenaanpassing op pijn en beweging in enkel bij patiënten met posttraumatische enkel artrose.

Gepubliceerd: 05-06-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Onderzoeken of het toevoegen van een rocker bar (met afgeronde hiel, proximale afwikkeling en stijve zool) een significant effect heeft op pijn, op de bewegingsuitslag van de enkel en de momenten in enkel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schoenaanpassing bij posttraumatische enkel artrose.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

posttraumatische artrose; slijtage na botbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,DJO global (levert schoenen),OIM orthopedie Haren: maken de schoenaanpassing,Subsidie van Stichting OFOM (Ontwikkelingsfonds voor het Orthopedisch Maatschoentechischbedrijf)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegingsrange, pijn, posttraumatische artrose, schoenafwijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire biomechanische uitkomstmaat:

Range of Motion (maximale beweging van de enkel) tijdens standfase

Primaire klinische uitkomstmaat

Pijn (dagelijkse gemiddelde pijnscore) in en rond de enkel, gemeten middels

Visual Analogue Scale (VAS) .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire biomechanische uitkomstmaat:

Momenten in enkel en knie

Pasfrequentie, paslengte en duur van standfase

Secundaire klinische uitkomstmaat

Pijn (dagelijkse maximale pijnscore) in en rond de enkel, gemeten middels

Visual Analogue Scale (VAS) .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van posttraumatische artrose van de enkel is ongeveer 10%. De artrose kan zowel chirurgisch als conservatief behandeld worden. Conservatieve behandeling bestaat uit pijnstilling, orthose of schoenaanpassingen. De schoenaanpassingen worden al over langere tijd veelvuldig voorgeschreven,

echter zonder uitgebreid wetenschappelijk bewijs. Er wordt verondersteld dat als gevolg van een proximale afwijking en een afgeronde hak het lichaamsgewicht, en dus de tibia, minder naar voren verplaatst hoeft te worden tijdens de 2e fase van de standfase. Een ander verondersteld gevolg van de schoenaanpassing is de afname van de piekmomenten op de enkel, en dus theoretisch ook minder druk op het gewrichtsoppervlak. Het belangrijkste doel van de aanpassing is reductie van pijn. Maar ook hiervoor is geen wetenschappelijk bewijs aanwezig. Met deze studie gaan wij onderzoeken wat het effect is van de schoenaanpassing op pijn en op de bewegingsrange en momenten in de enkel.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het toevoegen van een rocker bar (met afgeronde hiel, proximale afwijking en stijve zool) een significant effect heeft op pijn, op de bewegingsuitslag van de enkel en de momenten in enkel.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventieschoen, genoemd type B, is een semiorthopedische schoen van het merk Dr Comfort, waaraan een rocker bar (met afgeronde hiel, proximale afwijking en stijve zool) is toegevoegd. Dezelfde schoen, maar dan zonder de aanpassing, fungeert als controle. Alle proefpersonen, zowel de gezonde vrijwilligers als de patiënten, zullen op beide type schoenen lopen. Er wordt gerandomiseerd voor de volgorde van interventie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen langer worden vervolgd om het effect op de pijn te kunnen meten. Zij zullen het UMCG 4x bezoeken en daarnaast nog 1x bij de schoenmaker de schoenen op moeten halen. Tijdens de eerste visite zal een kort lichamelijk onderzoek worden verricht, de schoenen worden aangemeten en de ideale loopsnelheid worden bepaald. Dit duurt ongeveer 30 minuten. Wanneer de schoenen klaar zijn, zullen ze de schoenen kunnen passen en ophalen bij de schoenmaker. Daarna zullen ze het UMCG nog 3x bezoeken: eerst voor het analyseren van het looppatroon op het eerste paar schoenen (duurt ongeveer 45-60 minuten), het volgende bezoek voor het ophalen van het nieuwe paar schoenen (duur: ong 10 minuten) en bij het laatste bezoek wordt het looppatroon op het andere paar schoenen geanalyseerd (duurt ook ongeveer 45-60 minuten). Patiënten zullen gedurende 6 weken worden gevraagd om hun pijnscore bij te houden in een dagboekje.

De reiskosten wordt voor alle proefpersonen vergoed. De patiënten mogen na

afloop van het onderzoek een van de 2 paar schoenen houden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

patienten:

1. > 18 jr
2. fractuur in tibia/fibula of talus in medische voorgeschiedenis
3. dagelijkse pijn in enkel met VAS>3

4. radiologisch bewijs voor artrose
5. in staat om 100 meter te lopen
6. toestemmingsverklaring getekend.; Voor gezonde vrijwilligers:
 1. > 18 jr
 2. toestemmingsverklaring getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

1. Bijkomende ziekten als cardiovasculaire of neuromusculaire ziekten of aandoeningen aan spier-skeletstelsel, die het lopen kunnen beïnvloeden.
2. enkel artrodese of artroplastie
3. andere vormen van artrose (zoals primaire artrose of secundair aan hemofilie)
4. beenlengteverschil > 2 cm
5. geplande activiteiten tijdens onderzoeksperiode, die invloed hebben op het dagelijkse activiteitenpatroon (zoals vb vakantie)
6. verminderde bewegingsrange in enkel, gedefinieerd als passieve totale bewegingsrange < 10 graden; Voor gezonde vrijwilligers:
 - 1 Voet of enkelpijn
 2. Bijkomende ziekten als cardiovasculaire of neuromusculaire ziekten of aandoeningen aan spier-skeletstelsel, die het lopen kunnen beïnvloeden.
 3. enkel fractuur in voorgeschiedenis
 4. verminderde bewegingsrange in enkel, gedefinieerd als passieve totale bewegingsrange < 10°

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelnemers

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2013
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	semi-orthopedische schoen icm aanpassing
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2013
Soort:	Amendement
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	NL42481.042.12