

# Het effect van een knie brace op pijn, knie stabiliteit en dagelijks functioneren bij patiënten met knieartrose.

Gepubliceerd: 01-05-2015 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van de studie is (i) het meten van het effect van een soft brace op pijn, knie stabiliteit en beperkingen in activiteiten. Secundaire doelen zijn (ii) het meten van het verschil in effect van twee typen soft braces (een strakke en...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Gewrichtsaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41788

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Amsterdamse osteoarthritis brace studie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

artrose, slijtage

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Artrose, Brace, Knie, Knie stabiliteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn: knie pijn, gerapporteerde knie stabiliteit, gemeten knie stabiliteit en de uitvoering van dagelijkse activiteiten (de get up and go test en een 10 meter looptest)

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: knie positie gevoel (joint proprioception), huid sensibiliteit, druk pijn en lichaam balans. Verder wordt gemeten of deelnemers de brace veelvuldig gedragen hebben en of zij tevreden waren over het dragen van de brace. Ten slotte worden bijwerkingen genoteerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Knie artrose wordt gekenmerkt door pijn in de knie, instabiliteit en beperkingen in het dagelijks functioneren. Bij de behandeling van knie artrose wordt vaak gebruik gemaakt van een knie brace. De onderbouwing voor het dragen van een knie brace is niet groot. Het effect van een soft brace op knie pijn zou kunnen worden toegeschreven aan de stimulatie van huidsensoren, die reflectoir de knie stabiliteit zou kunnen verbeteren. Er bestaan aanwijzingen dat een zachte brace invloed heeft op pijn in de knie. De invloed van een brace op knie instabiliteit en beperkingen in het dagelijks leven is niet bekend. Onderliggende mechanismen die het effect van een brace op knie pijn verduidelijken zijn niet bekend. De resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan een meer effectieve toepassing van een knie brace bij patiënten met knie artrose.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is (i) het meten van het effect van een soft brace op pijn, knie stabiliteit en beperkingen in activiteiten. Secundaire doelen zijn (ii) het meten van het verschil in effect van twee typen soft braces (een strakke en een minder strakke) op pijn, knie stabiliteit en beperkingen in activiteiten, (iii) de onderliggende mechanismen van de therapeutische effecten van een soft brace te bestuderen, en (iv) het meten van effecten op pijn, knie stabiliteit en beperkingen in activiteiten na twee weken dragen van een soft brace bij patiënten met knie artrose.

## **Onderzoeksopzet**

De onderzoeksopzet is een binnen-proefpersonen longitudinale opzet waarin het dragen van een soft brace wordt vergeleken met het niet dragen van een soft brace. Tevens wordt het dragen van een strakke soft brace vergeleken met een niet strakke soft brace. De volgorde van het dragen van een strakke, dan wel een niet strakke soft brace zal gerandomiseerd worden. Na twee weken dragen van de soft brace worden de effecten op pijn, knie stabiliteit en beperkingen in dagelijkse activiteiten gemeten. Tevens wordt gevraagd in hoeverre patiënten tevreden zijn over het dragen van een soft brace en hoe vaak zij de brace gedragen hebben.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De studie maakt gebruik van een soft brace voor de knie als interventie. Patiënten krijgen twee typen knie brace aangemeten: een strakke en een niet-strakke soft brace. Een niet strakke soft brace is één maat groter dan een strakke soft brace.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting wordt ingeschat als gering. Het lopen op de loopband kan als vermoeiend worden ervaren, maar daar zal nadrukkelijk rekening mee gehouden worden door het inlassen van pauzes tussen de metingen.

Het risico wordt als verwaarloosbaar geclassificeerd. In de zorg wordt het dragen van een soft brace veelvuldig toegepast evenals het lopen op een loopband. Vanwege het meten van de knie stabiliteit na een lichte balans verstoring dragen de proefpersonen een tuig waardoor voorkomen wordt. Op deze wijze is het risico op vallen verwaarloosbaar.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HZ  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HZ  
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)

Patiënten worden geïncludeerd met de diagnose knie artrose. Deze diagnose is gebaseerd op de ACR criteria. Voor de huidige studie zijn de volgende inclusie criteria toegevoegd: (i) een leeftijd tussen de 50 en 80 jaar, (ii) een body mass index (BMI) tussen de 20 en 30 kg/m<sup>2</sup>, (iii) een maximale score van 7 op een NRS schaal voor de intensiteit van ervaren pijn gedurende de afgelopen 2 weken en (iv) de aanwezigheid van gevoelens van knie instabiliteit in de afgelopen 3 maanden.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Een totale knie vervangende operatie, reumatoïde artritis of elke andere vorm van artritis (bijvoorbeeld kristal arthropathie of septische artritis).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2015
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	zachte brace
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

# 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	NL51872.029.15