

Het gebruik van een patellabandje bij kinderen met de ziekte van Osgood-Schlatter: een pilot studie naar het korte termijn effect op symptomen en sportdeelname.

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Onderzoeken van het effect van een patellabandje op de symptomen en sportdeelname bij kinderen met de ziekte van Osgood-Schlatter. Secundair doel: Beoordelen of er een relatie bestaat tussen de effectiviteit van een patellabandje en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patellabandje bij OS

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

apofysitis van de tuberositas tibiae, Ziekte van Osgood-Schlatter

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klachten, Patellabandje, Ziekte van Osgood-Schlatter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in het eerste gedeelte van de studie:

De VAS pijnscore na het doen van 10 'single leg decline squats'.

De primaire uitkomstmaat in het tweede gedeelte van de studie:

Het verschil in VAS pijnscore gedurende het sporten tussen de baseline week en de interventie week.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten in het eerste gedeelte van de studie:

- De VAS pijnscore na het doen van de 'maximal vertical jump' test.
- De VAS pijnscore na het doen van de 'triple hop' test.
- De hoogte in meters van de hoogste sprong tijdens de 'maximal vertical jump' test.
- De afstand in meters die is afgelegd bij de 'triple hop' test.

De secundaire uitkomstmaten in het tweede gedeelte van de studie:

- Het verschil in VAS pijnscore 2 uur na het sporten tussen de baseline week en de interventie week.

- Het verschil in VAS pijnscore de ochtend na het sporten tussen de baseline week en de interventie week.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Osgood-Schlatter is een overbelastingsblessure van de zich ontwikkelende tuberositas tibiae. Het is een veel voorkomende oorzaak van kniepijn bij sportende kinderen en ontstaat wanneer ze in de groeispurt zijn. De ziekte Osgood-Schlatter kan de sportcarrière van een kind negatief beïnvloeden. In sommige gevallen wordt er een patellabandje gebruikt om de pijn te verminderen en actief te kunnen blijven binnen de sport. Er is op dit moment echter weinig bewijs voor een positief effect op symptomen en sportdeelname.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken van het effect van een patellabandje op de symptomen en sportdeelname bij kinderen met de ziekte van Osgood-Schlatter.

Secundair doel:

Beoordelen of er een relatie bestaat tussen de effectiviteit van een patellabandje en blessurespecifieke, sportspecifieke en persoonlijke factoren.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit 2 gedeeltes. De proefpersonen die deelnemen aan het eerste gedeelte van de studie worden gevraagd ook deel te nemen aan het tweede gedeelte.

Het eerste gedeelte is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde cross-over studie. De proefpersonen dienen als hun eigen controle bij het uitvoeren van drie functionele testen onder drie verschillende omstandigheden.

De drie omstandigheden zijn:

1. Patellabandje
2. Placebo tape (kinesiotape)
3. Controle conditie (geen patellabandje/geen placebo tape)

De 3 functionele testen zijn:

1. *Single leg decline squats*
2. *Maximal vertical jump* test

3. *Triple hop* test.

Alle proefpersonen zullen alle testen onder alle omstandigheden uitvoeren gedurende één bezoek.

Het tweede gedeelte is een cohort studie. De proefpersonen zullen gedurende 2 weken in hun eigen omgeving sporten. De eerste week dient als *baseline* week (geen patellabandje of tape); de tweede week is de interventie week, waarin de proefpersonen tijdens het sporten een patellabandje zullen dragen. In een logboekje worden de klachten gedurende en na de trainingen/wedstrijden nauwkeurig bijgehouden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het eerste gedeelte van de studie worden er drie functionele testen (>single leg decline squat>, >maximal vertical jump> test, >triple hop> test) uitgevoerd onder drie verschillende omstandigheden (patellabandje, placebo tape, controle conditie). In het tweede gedeelte van de studie sporten de proefpersonen in hun eigen omgeving en houden ze een logboekje bij gedurende een >baseline> week (geen interventie) en een interventie week (patellabandje).

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksvraag kan alleen beantwoord worden door het bestuderen van kinderen met de ziekte van Osgood-Schlatter. De uitkomsten van de studie wegen op tegen de belasting die voor de kinderen aan deelname verbonden is. De geschatte duur voor het eerste gedeelte van de studie is 90 minuten; voor het tweede gedeelte 30 minuten. De risico's zijn verwaarloosbaar. Alle testen maken ook onderdeel uit van het standaard lichamelijk onderzoek wanneer de kinderen de polikliniek bezoeken en het fysiotherapeutische oefenprogramma. De kennis die tijdens deze studie wordt opgedaan, kan artsen en fysiotherapeuten helpen in hun advisering aan kinderen met de ziekte van Osgood-Schlatter (en hun ouders) betreffende het wel of niet gebruiken van een patellabandje.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd tussen de 8-15 jaar.
2. Ziekte van Osgood-Schlatter: klinische symptomen in combinatie met roodheid, zwelling en pijn bij palpatie van de tuberositas tibiae.
3. Minimaal 4 weken klachten.
4. SOS score < 80.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Teken en/of symptomen van andere knie-aandoeningen.
2. Een andere blessure aan het aangedane been.
3. Chronische gewrichtsaandoening(en).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
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

ID: 21775

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54011.042.15
OMON	NL-OMON21775