

Alfredson versus Silbernagel oefentherapie bij chronische mid-portion achilles tendinopathie: een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 10-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van verschillen in effectiviteit tussen het Alfredson excentrische oefenprogramma en het concentrisch-excentrische oefenprogramma van Silbernagel op patiënt-gerapporteerde functie en pijn tijdens sportbelasting na 12 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASET studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

achilles tendinopathie; achillespeesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achilles tendinopathie, Oefentherapie, Revalidatie, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn patiënt-gerapporteerde functie in dagelijks leven en sport (gemeten met de VISA-A score) en pijn tijdens sportbelasting (gemeten met een VAS) na 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn pijn tijdens dagelijkse activiteiten, ochtendstijfheid, ervaren herstel, kwaliteit van leven en functionele uitkomstmaten (spronghoogte en duurkracht van de plantairflexoren). Tevens worden verschillen in primaire en secundaire uitkomstmaten van 6 en 12 maanden onderzocht en worden bekeken of er een associatie bestaat tussen verschillende baseline variabelen en de mate van verbetering. Tot slot zal ook een kosteneffectiviteitsanalyse worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mid-portion achilles tendinopathie is een veelvoorkomende blessure van de onderste extremiteit. Vaak is deze blessure een uitdaging voor zowel de patiënt als de behandelaar. Oefentherapie lijkt cruciaal bij de conservatieve aanpak van achilles tendinopathie, maar het beste programma is tot op heden onbekend. Het excentrische oefenprogramma van Alfredson en het concentrisch-excentrische programma van Silbernagel zijn beide effectief gebleken, maar het is nog onbekend of één van beide programma's betere resultaten geeft in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van verschillen in effectiviteit tussen het Alfredson excentrische oefenprogramma en het concentrisch-excentrische oefenprogramma van Silbernagel op patiënt-gerapporteerde functie en pijn tijdens sportbelasting na 12 weken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter onderzoeker geblindeerde gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 2 oefenprogramma's met elkaar vergeleken. De eerste is het excentrische oefenprogramma van Alfredson, waarbij de patiënt de plantairflexoren van de aangedane zijde excentrisch traint, tweemaal daags 3x15 herhalingen met zowel een gestrekte als gebogen knie (d.w.z. 180 herhalingen per dag). Het andere programma is het concentrisch-excentrische programma van Silbernagel, waarbij de patiënt de plantairflexoren van de aangedane en niet-aangedane zijde 1x per dag traint met verschillende oefeningen.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelnemers zullen 4 meetmomenten ondergaan (baseline, 12 weken, 6 maanden en 12 maanden), waarbij gebruik wordt gemaakt van een aantal vragenlijsten en fysieke tests. Gedurende de studie zal aan de deelnemers worden gevraagd een dagboek bij te houden omtrent hun therapietrouw en eventuele andere behandelingen/consulten die gerelateerd zijn aan hun blessure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- Klinische diagnose van unilaterale mid-portion achilles tendinopathie (pijn en zwelling van de achillespees 2-7cm proximaal van de insertie op de calcaneus);
- Symptomen minimaal 3 maanden bestaand;
- Leeftijd 18-65 jaar;
- Deelnemend aan een sport waarbij de achillespees belast wordt (hardlopen / springen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bilaterale symptomen;
- Insertietendinopathie van de achillespees;
- Behandeling ondergaan voor symptomen minder dan 4 weken geleden;
- Corticosteroïden injectie gekregen in de regio van de achillespees in de afgelopen 12 maanden;
- Andere blessures aan de aangedane onderste extremiteit in de afgelopen 12 maanden;
- Eerdere operatieve behandeling van de aangedane zijde in de afgelopen 12 maanden;
- Achillespees ruptuur van de aangedane zijde in de voorgeschiedenis;
- Systemische ziekten, zoals reumatoïde artritis en diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2016
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20566

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56035.041.15
OMON	NL-OMON20566