

Middellange termijn follow-up studie van een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van echogeleide barbotage versus hoge-intensiteit extracorporeel shockwave therapie bij de behandeling van calcificerende tendinopathie van de rotator cuff.

Gepubliceerd: 23-06-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen welke van de twee initiële behandelingen (high-energy ESWT versus echogeleide barbotage) een betere lange termijn uitkomst geeft bij patiënten met symptomatische tendinitis calcarea van de rotator cuff. Om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KALK

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouderpijn, tendinitis calcarea

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Spaarne Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barbotage, ESWT, Schouder, Tendinosis calcarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele van deze studie is om het verschil in functionele uitkomst te analyseren, gemeten met de Constant Murley-schaal na middellange termijn follow-up, na behandeling met hoogenergetische ESWT versus echogeleide naaldbehandeling bij patiënten met symptomatische calcificerende tendinitis van de rotator cuff.

Secundaire uitkomstmaten

- * VAS (pijn) schaal
- * VAS (tevredenheid) schaal
- * 7-punts Likert schaal (patiënt gerapporteerde verandering in symptomen)
- * DASH score
- * Verandering in het radiologische aspect van de kalkafzettingen
- * Werkvermogen vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinitis calcarea (calcificerende tendinopathie) van de rotator cuff is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door inflammatie rondom deposities van calcium hydroxyapatiet kristallen in de pezen. Het is een bekende veroorzaker van pijn in de schouder. De initiële behandeling van tendinitis calcarea is niet chirurgisch en bestaat uit fysiotherapie, pijnstilling middels een NSAID en een subacromiale injectie met een corticosteroïd als dat geïndiceerd is. Als dit zogenaamde conservatieve traject niet helpt, zijn er diverse minimaal invasieve behandelopties waarvan high-energy ESWT en echogeleide barbotage de meest evidence based opties zijn. De uitkomsten van de 1-jaars resultaten van onze RCT, waarin deze twee minimaal invasieve behandelingen werden vergeleken, bevestigden dit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen welke van de twee initiële behandelingen (high-energy ESWT versus echogeleide barbotage) een betere lange termijn uitkomst geeft bij patiënten met symptomatische tendinitis calcarea van de rotator cuff. Om dit te beoordelen wordt gekeken naar de functionele uitkomsten, pijn, tevredenheid, het werkvermogen en aanwezigheid en/of resorptie van de verkalking op de röntgenfoto.

Onderzoeksopzet

Middellange termijn follow-up van een gerandomiseerd prospectief onderzoek met twee behandelarmen: high-energy ESWT en barbotage.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Eenmalig polikliniek bezoek (20 min)
- Invullen van vragenlijsten (10 min)

Risico's:

- In theorie zijn er stochastische effecten mogelijk door het stralen onderzoek van de schouder. Met een geschatte totale effectieve dosis van 0.015 mSv kan dit risico echter als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

Participatie in oorspronkelijke KALK studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen participatie in oorspronkelijke KALK studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 81

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2022

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

CCMO

ID

NL76148.029.21