

Vergelijking tussen verschillende soorten braces bij de behandeling van fasciitis plantaris: posterieure nachtsplak, strassburg sok of een op maat gemaakte afneembare gipsplak: een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 23-07-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Ter beoordeling van de effectiviteit van drie conservatieve opties voor de behandeling van fasciitis plantaris zoals de nachtsplak (Pro Orthics), zachte nachtsplak (Strassburg sok) of op maat gemaakte gipsplak.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen verschillende soorten braces bij fasciitis plantaris:

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

fasciitis plantaris, hielspoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: maatschap orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastrocnemius-soleusstretching fasciitis plantaris, Gips, Nachtsplak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een minimaal belangrijk verschil in pijnscore (NRS - first step pain)

tussen de proefpersonen met fasciitis plantaris die een posterieure nachtsplak

hebben gedragen en zachte nachtsplak of een gipsplak na 3 maanden,

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en):

- Bestaat er een minimaal belangrijk verschil in pijnniveau (NRS-rust) na 3/ 6 maanden tussen personen met fasciitis plantaris die een posterieure nachtsplak (Pro Orthic), zachte nachtsplak (Strassburg-sok) of op maat gemaakte gipsplak hebben gedragen.

- * Bestaat er een minimaal belangrijk verschil in pijnniveau (NRS-rust-activiteit) na 3 maanden tussen personen met een fasciitis plantaris die een posterieure nachtsplak (Pro Orthic), zachte nachtsplak (Strassburg-sok) of op maat gemaakte gipsplak hebben gedragen.

- Is er een minimaal klinisch verschil in dagelijkse activiteiten op basis van functionele uitkomstscores van de FFI en FOAS tussen de drie groepen na 3 en 6 maanden?

- Wat is het percentage tevredenheid van de proefpersonen na 6 maanden tussen

de drie studiegroepen?

- Wat is het percentage in therapietrouw van de patiënten tussen de drie studiegroepen op basis van het gebruik van de brace in de eerste drie maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plantaire fasciitis is de meest voorkomende oorzaak van subcalcaneale hielpijn. Het is een aandoening die ongeveer 10% van de bevolking treft, vaak bij personen van middelbare leeftijd. Vanwege pijn en beperkte fysieke activiteit wordt vaak medisch hulp gezocht. Plantaire fasciitis wordt vaak behandeld met een rekorthese, naast rekoefeningen van de kuitspieren. Er zijn verschillende effectieve rekorthesen genoemd in de recente literatuur en worden vaak voorgeschreven in ons ziekenhuis, zoals de posterieure nachtsplank (Pro Orthics), zachte nachtsplank (Strassburg-sok) en een op maat gemaakte gipssplank. Er zijn echter geen gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken uitgevoerd die de verschillen in pijn en functionele uitkomst tussen deze drie rekorthese vergelijken. Het doel van deze gerandomiseerde studie is om de effectiviteit van drie conservatieve opties voor de behandeling van fasciitis plantaris te evalueren in een routineuze klinische setting

Doel van het onderzoek

Ter beoordeling van de effectiviteit van drie conservatieve opties voor de behandeling van fasciitis plantaris zoals de nachtsplank (Pro Orthics), zachte nachtsplank (Strassburg sok) of op maat gemaakte gipssplank.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospective randomized and controlled study. Inclusion will start in September 2018, with a maximum follow of 6 months per patient. The study will be conducted in the Haga Hospital.

Er wordt gerandomiseerd tussen gebruik:

- 1) Posterior tension night splint (Pro Orthics)
- 2) Soft night splint (Strassbourg sock)
- 3) Custom made cast

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen risico's verbonden aan deelname, vanwege de aard van het

onderzoek (invullen van vragenlijsten). De extra belasting voor de patiënt zal bestaan **uit drie maal het invullen van vier vragenlijsten bij baseline en drie maanden (T 1) en zes maanden (T2) en een wekelijks dagboek gedurende 3 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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 ouder dan 18 jaar

Patiënten waarbij de klinische diagnose fasciitis plantaris is gesteld
Beheersing Nederlandse taal
Patiënten die bereidt zijn om mee te werken aan dit onderzoek voor 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen of te begrijpen
Patienten met hiel pijn vanwege een andere oorzaak dan fasciitis plantaris
Patiënten met in de voorgeschiedenis een calcaneusfractuur, calcaneus operaties of systeemaandoening waardoor inflammatoire artritis van de enkel/achtervoet.
Patienten die niet in staat zijn om het onderzoek te begrijpen en niet capabel zijn om aan het onderzoek en de procedure mee te werken
Patienten die medicatie gebruiken in verband met een spieraandoening waardoor vermindering gewrichtsmobiliteit kan optreden tgv stijfheid en pijn zoals fibromyalgie en polymyalgia.
Patienten die weigeren een informed consent formulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-11-2018
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24109
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65577.098.18
OMON	NL-OMON24109

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-07-2023

Totaal aantal deelnemers: 81