

Effect van corticosteroid injectie in de behandeling van triggerfingers: een dubbel blind gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 04-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Wij veronderstellen dat kenacort-40, kenacort-10 en Depo-medrol een verschil hebben in effectiviteit in de behandeling van triggerfingers in zowel primaire als secundaire uitkomstmaten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lokale steroïden voor triggerfingers

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

peesschedeontsteking, triggerfinger

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de behandeling betreft verzekerde zorg; de analyse van data is

eigen tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroiden, depo-medrol, kenacort, triggerfingers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de succespercentage van Kecort-40, Kenacort-10 en Depo-Medrol 40 mg/ml in de behandeling van een triggerfinger. Succespercentage is gedefinieerd als geen recidief en geen persisterende klachten van een triggerfinger na een injectie (maximaal drie injecties). We kijken ook naar het aantal injecties dat nodig is voor het bereiken van een Quinnell 0 of het aantal conversies naar een operatieve behandeling voor elke corticosteroiden injecties.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in patient gerelateerde uitkomsten (MHOQ, TFQ en pijnscore)
- De validiteit te testen van de TFQ
- Verschil in Range of Motion(ROM) voor en na 2 maanden na injectie
- Verschil in kosten
- Verschil in nummer en aard van complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trigger finger (Tenosynovitis stenisans) is een van de meest voorkomende aandoeningen in de praktijk van handchirurgen, met een lifetime risk van 2,2% in de algemene bevolking. Literatuur laat zien dat een corticosteroid injectie als therapie van triggerfingers een veilige en zeer effectieve (lange-termijn

effect van 69%) manier is. De precieze werkingsmechanisme blijft onduidelijk, maar het zou verklaard kunnen worden door de anti-inflammatoire effect dat de zwelling vermindert van de A1-pulley. Er worden verschillende corticosteroid injecties gebruikt in de praktijk en het is onbekend welke het meest effectief met de minste kans op complicaties.

Deze studie is een dubbel-blind gerandomiseerde klinische onderzoek waarin kenacort-10, kenacort-40 en Depo-medrol wordt vergeleken in de effectiviteit (recidief percentage, mate van pijnklachten, beperking en bewegingsbereik), kosten en complicaties (aantal en ernst) in het behandelen van triggerfingers.

In de literatuur is er geen vragenlijst (patient reported outcome measure, PROM) beschikbaar die zich specifiek concentreert op de triggerfinger. Grotendeel van de gevalideerde vragenlijsten concentreren zich op de bewegingsvrijheid van de bovenste extremiteiten, beperkingen in het dagelijks leven en de tevredenheid van de patiënt. Vragenlijsten specifiek ontworpen voor andere ziektebeelden, zoals, de Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) or the Patient Related Wrist Hand Evaluation (PRWHE), zijn niet toepasbaar op triggerfingers. Door het gebruik van reeds gevalideerde vragen uit vragenlijsten uit de praktijk in combinatie met triggerfinger specifieke vragen, willen wij een ziektebeeld specifieke patiëntenvragenlijst creëren.

Doel van het onderzoek

Wij veronderstellen dat kenacort-40, kenacort-10 en Depo-medrol een verschil hebben in effectiviteit in de behandeling van triggerfingers in zowel primaire als secundaire uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Om ons in staat te stellen de meest betrouwbare onderzoeksresultaten te verwerven of kenacort-10, kenacort-40 of depomedrol het beste kan worden gebruikt in de behandeling van triggerfingers, hebben we gekozen voor een dubbel-blind gerandomiseerde klinische onderzoek als studie opzet.

Patienten zullen gerandomiseerd worden in verschillende behandelopties. Zowel arts als patient wordt geblindeerd voor welke type corticosteroid wordt gebruikt. De procedure wordt gecontroleerd zodat elke proefpersoon exact hetzelfde wordt behandeld met het corticosteroid. Zowel de proefpersoon als de onderzoeker weet niet welke corticosteroid is gebruikt voor de proefpersoon.

In dit onderzoek vergelijken we triamcinolone acetonide 10 mg/ml (Kenalog-10), triamcinolone acetonide 40 mg/ml (Kenalog-40) en methylprednisolone 40 mg/ml (Depo-Medrol 40 mg/ml).

Zoals het ook in de huidige kliniek wordt uitgevoerd, zal ook in dit onderzoek

een injectie met triamcinolone acetonide 10 mg/ml (Kenalog-10), triamcinolone acetonide 40 mg/ml (Kenalog-40) of methylprednisolone 40 mg/ml (Depo-Medrol 40 mg/ml) worden voorbereid door de doktersassistent van de polikliniek Plastische chirurgie in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Vervolgens zal een tweede doktersassistent de injectie controleren. De injectiespuit wordt gelabeld met een nummer (1,2 of 3) welke overeenkomt met het type corticosteroid waaraan de patient gerandomiseerd. Alleen de dokterassistent weet welke type corticosteroid injectie nummer 1 is, welke nummer 2 is en welke nummer 3 is. Dit is geregistreerd in een document welke alleen de dokters assistent inzicht in heeft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt, zoals de normale behandeling voor triggerfingers, een kenacort injectie gegeven. Hierbij wordt niet afgeweken van het normale protocol.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten in deze studie zijn op vrijwillige basis proefpersoon en zullen voorafgaand een informed consent op papier ondertekenen. Deelnemers zullen de corticosteroid behandeling ondergaan op precies dezelfde manier als dat we altijd onder patienten met triggerfingers behandelen. Alle corticosteroiden die worden gebruikt in deze studie worden in de dagelijkse praktijk wereldwijd reeds jaren gebruikt in de behandeling van triggerfingers. De risico op schade is niet anders voor de deelnemers in vergelijking met de reguliere patienten. Gepubliceerde data zal volledig geanonimiseerd zijn.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

henri dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

henri dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
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)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan de studie moet de proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- 1 of meer triggerfingers
- Graad 1-3 triggerfinger (volgens de classificatie van Quinnell)
- Deelname is vrijwillig en na afname van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de onderstaande criteria voldoet, zal niet in aanmerking komen voor deelname aan de studie:

- Leeftijd jonger <18 jaar
- Congenitale triggerfinger
- Mentale stoornis
- Graad 4 triggerfinger (volgens de classificatie van Quinnell)
- Allergie voor corticosteroiden
- Eerdere chirurgische proximale pulley release in verband met een triggerfinger
- Eerdere corticosteroid injectie bij die betreffende vinger
- Voorgeschiedenis met chirurgische interventie aan dezelfde vinger
- Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-06-2020
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-Medrol 40 mg/ml, suspensie voor injectie
Generieke naam:	methylprednisolonacetaat 40 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort-10
Generieke naam:	Triamcinolonacetonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort-40
Generieke naam:	Triamcinolonacetonide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26599
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-002285-14-NL
CCMO	NL73344.028.20
Ander register	NL8511
OMON	NL-OMON26599