

Multifactoriële fysiotherapie training voor anterieure schouderinstabiliteit bij patiënten die een artroscopische Bankart repair ondergaan: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 20-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

In dit onderzoek vergelijken we twee verschillende fysiotherapiebehandelingen, als nabehandeling voor een kijkoperatie van de schouder (de Bankart repair). Hiermee hopen wij beter te kunnen begrijpen hoe wij patiënten het best kunnen nabehandelen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATASI-trial

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouder uit de kom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Collectebussenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Bewegingstherapie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De verandering ten opzichte van baseline in de Shoulder Instability-Return to
Sport after Injury (SIRSI)-Scale 26 weken postoperatief</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een operatieve behandeling van een instabiele schouder vindt veelal plaats middels een van twee veelgebruikte methodes: de Bankart repair en de Latarjet procedure. Bij de eerstgenoemde wordt het kapsel van de schouder, wat in veel gevallen beschadigd is nadat de schouder uit de kom is gegaan, terug gehecht met ankertjes met daarin hechtingen. Bij de tweede genoemde handeling wordt een botblokje voor de schouderkom vast geboord om te voorkomen dat de schouder opnieuw uit de kom gaat. In uw geval wordt er gekozen voor de Bankart repair.

Meestal zijn de bovengenoemde behandelingen effectief en succesvol. Wij hopen uiteraard dat dit voor u ook geldt en dat er aan uw verwachtingen is voldaan. In alle deelnemende ziekenhuizen zijn wij constant bezig met het verder verbeteren van het resultaat van onze behandelingen en doen wij veel onderzoek in samenwerkingsverband naar dit ziektebeeld. Dit doen wij om een beter beeld te krijgen hoe de ideale behandeling er voor zowel de arts als de patiënt uitziet.

Vaak wordt na een operatieve ingreep van de schouder door orthopedisch chirurgen en fysiotherapeuten in het herstel gefocust op spoedig herstel en terugkeer van functionele spierkracht. Uit recent onderzoek blijkt dat angst voor een schouder die (opnieuw) uit de kom gaat ook een prominente rol speelt

in de tevredenheid van patiënten en het functionele herstel van hun schouder na een operatieve behandeling.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we twee verschillende fysiotherapiebehandelingen, als nabehandeling voor een kijkoperatie van de schouder (de Bankart repair). Hiermee hopen wij beter te kunnen begrijpen hoe wij patiënten het best kunnen nabehandelen en de angst voor een herhaalde luxatie (uit de kom gaan) van de schouder kunnen verminderen. In de volgende paragraaf wordt meer vermeld over de achtergrond van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Enkelblind gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multifactoriële fysiotherapie (MAT) volgens een recent nieuwe opgestelde richtlijn. In deze nieuwe richtlijn wordt meer aandacht geschonken aan het verminderen van de angst voor het opnieuw uit de kom gaan van de schouder

Inschatting van belasting en risico

Frequentie en schade: verwaarloosbaar risico

Risico van onderzoeksopzet en uitvoer: matig risico

Risico van onderzoeksproduct of interventie / handeling: verwaarloosbaar risico

Risico*s onderzoekspopulatie: verwaarloosbaar risico

Sociale en Maatschappelijke risico*s: verwaarloosbaar risico

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis
MN Soares Filho
Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
Netherlands
+31648164073

Publiek

Spaarne Gasthuis
MN Soares Filho
Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
Netherlands
+31648164073

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Gelre Ziekenhuizen	
Aantal proefpersonen:	15
Fysiotherapie Middenweg	
Aantal proefpersonen:	5
FysioHolland Amsterdam Oosterpark	
Aantal proefpersonen:	6
FysioHolland Weesp	
Aantal proefpersonen:	5
Portegies Fysio voor Sporters	
Aantal proefpersonen:	4
Praktijk DEEN	
Aantal proefpersonen:	4
Fysiotherapie Apeldoorn Zuid	
Aantal proefpersonen:	5
Fysiotherapie Oost Nederland (FYON)	
Aantal proefpersonen:	5
Fysiotherapie Houwer & Ruijs	
Aantal proefpersonen:	5
Spaarne Gasthuis	
Aantal proefpersonen:	20
Ziekenhuis Amstelland	
Aantal proefpersonen:	10
Medisch Spectrum Twente	
Aantal proefpersonen:	10
IBC Amstelland	
Aantal proefpersonen:	6
Kernpraktijken, Fysiotherapie de Garage	

Aantal proefpersonen:	5
Nieuw Groenendaal Fysiotherapie & fitness	
Aantal proefpersonen:	4
Fysiotherapie Verheul en Weerman	
Aantal proefpersonen:	4
Fysiotherapie Zorggroep Almere	
Aantal proefpersonen:	4
Flevo Fysiotherapie	
Aantal proefpersonen:	4
OLVG	
Aantal proefpersonen:	17
Fysiotherapie Leidsevaart	
Aantal proefpersonen:	4
Leeuwis fysiogroep	
Aantal proefpersonen:	5
Topvorm Twente	
Aantal proefpersonen:	5
Sport Medisch Centrum Almere	
Aantal proefpersonen:	4
Kerngezond	
Aantal proefpersonen:	4
Flevoziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	20

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)

1. Primaire of terugkerende traumatische anterieure schouderluxatie
2. MRI-bevestigde scheur van het voorste labrum
3. Leeftijd: 18-67 jaar

4. Begrip van gesproken en geschreven Nederlandse taal
5. Schriftelijke geïnformeerde toestemming (volgens de ICH-GCP richtlijnen)
6. Positief apprehensieteken bij lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Posterior of multidirectionele schouderinstabiliteit (Beighton score boven 5)
2. Leeftijd onder 18 of boven 67 jaar.
3. Patie*nten met bijkomende aanwezigheid van rotator cuff ruptuur
4. Patie*nten met een voorgeschiedenis van weke delen I reparatie of botblokprocedure op een van beide schouders.
5. Patie*nten met bindweefselaandoeningen (bijv. Ehler-Danlos)
6. Patie*nten met (huidige) angststoornissen of gebruik van angst onderdrukkende medicijnen (bijv. anti-psychotica)
7. Patie*nten met een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) kunnen niet worden geï*cludeerd voor functionele MRI bij de laatste follow-up
8. Patie*nten met neurologische aandoeningen of systemische ziekten
9. Patie*nten met ontstekingsziekten, reumatoï*de artritis of een actieve maligniteit
10. Patie*nten met eerdere ziekenhuisverwijzing voor schouderpijn
11. Patie*nten met extra remplissage procedure als gevolg van een groot Hill-Sachs defect
12. Patie*nten met glenoid botverlies boven 13.5%
13. Patie*nten met een Hill-Sachs laesie zichtbaar op ro*ntgenfoto's
14. Patie*nten met een tuberculum majus fractuur
15. Patie*nten met motorische neurologische uitval

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Ander soort controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2025

Aantal proefpersonen: 92

Duur: 12 maanden (per patient)

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT06157229
CCMO	NL84091.018.23
Onderzoeksportaal	NL-006028