

Comparison two surgical methods in the treatment of anterior CECS

Gepubliceerd: 22-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23754

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Comparison two surgical methods in the treatment of anterior CECS

Aandoening

CECS
treatment
surgery
comparison

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medical Center

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome of the study is post-operative pain in the entry site and the leg in general,

which patients will note on a daily basis for 2 weeks after surgery using a 11-point Numerical rating scale. This will be done for both separate legs. Furthermore, patients will note pain medication. Both will be collected in a questionnaire.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

primary outcome. operation --> 2 weeks

Secondary outcome:

complications: 2 weeks post-operative

Efficacy: 3 months post-operative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Included patients with double-sided CECS will undergo surgery with the Due fasciotome in one lower leg, while in the other lower leg the Fasciomax© will be used. The allocation of the intervention to either the right leg of left leg is randomized. Save the use of a different fasciotome the procedure and care for both legs is exactly equal.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum
Postbus 7777

Johan Bruijn, de
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands
040-8886621

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum
Postbus 7777

Johan Bruijn, de
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands
040-8886621

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Male and female patients who are older than 18 years
- Chronic anterior compartment syndrome proven by clinical history, physical examination and pressure measurement
- Only the anterior lower leg compartment is affected, no combined compartment syndrome including lateral or posterior compartment involvement.
- Patients have comparable complaints in both lower legs
- Patients have given informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Previous lower leg surgery
- Previous traumatic lower leg bone fracture
- Patients do not speak/understand Dutch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-11-2013
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44856
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4072

Register

NTR-old

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NTR4274

NL44917.015.13

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

NL-OMON44856

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A