

Effect van computergestuurd koelen op chirurgische aspecten na een hielbeenbreuk (Cool-DIACF); een multicenter studie

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel:Onderzoeken van het effect van preoperatief koelen versus drukverband op de tijd tot operatie bij volwassen patiënten met een gedислоceerde intra-articulaire calcaneusfractuur (DIACF), met een indicatie voor operatieve therapie middels...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cool-DIACF

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Calcaneusfractuur; hielbeenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcaneus, Cryotherapie, Fractuur, Koeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot operatie

Secundaire uitkomstmaten

Preoperatieve en postoperatieve pijn

Preoperatieve en postoperatieve zwelling

Preoperatieve en postoperatieve voet/enkel omtrek

Postoperatieve ziekenhuisopnameduur

Tevredenheid met methode van ontzwelling

Adverse events binnen drie maanden na operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedisloceerde intra-articulaire calcaneusfracturen (DIACF) zijn uitdagend om te behandelen; ze zijn geassocieerd met een lange revalidatieperiode. Omdat de incidentie een piek vertoont bij personen tussen 18 en 65 jaar, zijn de maatschappelijke kosten hoog.

Chirurgische behandeling dient zo snel mogelijk plaats te vinden. Timing van operatie wordt veelal bepaald door de hoeveelheid zwelling die na trauma ontstaat.

Postoperatieve zwelling kan het risico op verstoorde wondgenezing vergroten en de ziekenhuisopnameduur verlengen. Cooling devices zijn ontwikkeld om de hoeveelheid pre- en postoperatieve zwelling te reduceren. Ook heeft koeling mogelijk een reducerend effect op pijnstilling. Verwacht wordt dat koelen leidt tot eerdere operatie, kortere ziekenhuisopnameduur en eerdere mobilisatie, waardoor vervolgens het risico op complicaties vermindert.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken van het effect van preoperatief koelen versus drukverband op de tijd tot operatie bij volwassen patiënten met een gedisloceerde intra-articulaire calcaneusfractuur (DIACF), met een indicatie voor operatieve therapie middels een laterale benadering.

Secundaire doelen:

- 1) Onderzoeken van het effect van pre- en postoperatief koelen versus drukverband op de mate van pre- en postoperatieve pijn bij volwassen patiënten met een DIACF.
- 2) Onderzoeken van het effect van pre- en postoperatief koelen versus drukverband op de mate van pre- en postoperatieve zwelling bij volwassen patiënten met een DIACF.
- 3) Onderzoeken van het effect van pre- en postoperatief koelen versus drukverband op de mate van pre- en postoperatieve voetomtrek bij volwassen patiënten met een DIACF.
- 4) Onderzoeken van het effect van postoperatief koelen versus drukverband op de ziekenhuisopnameduur bij volwassen patiënten met een DIACF.
- 5) Onderzoeken van patiënttevredenheid met de methode van ontzwellings (koelen versus drukverband) bij volwassen patiënten met een DIACF.
- 6) Onderzoeken van het effect van pre- en postoperatief koelen versus drukverband op het aantal complicaties bij volwassen patiënten met een DIACF.

Onderzoeksopzet

Multicenter Randomized Controlled Trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gelijkmatig gerandomiseerd in twee groepen: 1) Computer-gestuurde koelbrace 2) Drukverband

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep en de controlegroep worden met een reguliere behandeling behandeld. Voor operatie worden zij meestal opgenomen. De follow-up (poliklinische controle, lichamelijk onderzoek en diagnostiek) is ook standaard voor de doelgroep.

Tussen inclusie en operatie zullen in het kader van het onderzoek dagelijks de volgende metingen verricht worden: 1) 5x VAS voor pijn invullen; 2) digitale foto van aangedane voet maken.

Tussen inclusie en operatie zullen tevens op dag 1 en 2 en daarna om de dag de volgende aanvullende metingen verricht worden: 1) 2x meten voetomtrek beide zijden; 2) 2x meten voetvolume beide zijden.

Op dag 2 en 7 na operatie zullen in het kader van het onderzoek de volgende metingen verricht worden: 1) 1x VAS voor pijn invullen; 2) 2x meten voetomtrek

beide zijden; 3) 2x meten voetvolume beide zijden; 4) digitale foto van aangedane voet maken.

Op de dag van operatie en dag 7 na operatie zal daarbij nog 1x een VAS voor tevredenheid met de ontzwelingsprocedures ingevuld worden.

Na ontslag komen patiënten op 3 verschillende tijdstippen terug naar de polikliniek (2 weken, 6 weken en 3 maanden). Dit maakt deel uit van standard of care.

Tijdens elk polikliniek bezoek zullen in het kader van het onderzoek de volgende metingen verricht worden: 1) 1x VAS voor pijn invullen; 2) 2x meten voetomtrek beide zijden; 3) 2x meten voetvolume beide zijden; 4) digitale foto van aangedane voet maken.

Het risico is voor studiedeelnemers even groot als voor patiënten die niet deelnemen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
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)

1. Gedisloceerde (>2 mm), intra-articulaire calcaneusfractuur (Sanders type II-IV of OTA type 82C2-4); röntgen/CT bevestigd
2. Indicatie ORIF via extended lateral of sinus tarsi approach
3. Leeftijd 18 jaar of ouder
4. Ziekenhuispresentatie <2 dagen na trauma
5. Informed Consent door patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pre-existente asymmetrische morfologie van het distale deel van een van de onderbenen
2. Overige traumatische letsels die van invloed kunnen zijn op voetvolume (b.v. fractuur onderste extremiteit, bekkenfractuur)
3. Patiënten met bilaterale calcaneusfracturen
4. Patiënten met pathologische, recidief of open fractuur
5. Patiënten met sensibiliteitsstoornissen welke pijn mogelijk beïnvloeden
6. Patiënt ongeschikt voor chirurgie
7. Patiënt die niet kan/wil voldoen aan interventie of follow-up schema
8. Onvoldoende begrip Nederlandse of Engelse taal om revalidatieprogramma en behandeladvies te volgen, naar mening van de behandelend arts
9. Deelname aan andere interventie- of medicatiestudie die de uitkomst parameters kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-10-2016

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL54213.078.15