

Open of arthroscopische laterale clavicula resectie: een pilot RCT

Gepubliceerd: 23-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

PrimairKorte termijn:Het primaire doel is te onderzoeken wat het verschil is in postoperatieve pijnervaring tussen een open en scopische operatie bij laterale clavicula resectie bij patiënten met AC pathologie in de eerste zeven weken na de operatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AC Trial

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

AC gewricht slijtage, acromioclaviculaire pathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flevoziekenhuis

Overige ondersteuning: geen (externe) financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale clavicula resectie, kijkoperatie, open, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnvervang (NRS) in de eerste zeven weken na operatie

Secundaire uitkomstmaten

ADL functies (DASH) na 6 wk, 3 mnd, 6 mnd en 1 jaar

Complicaties (N)

Kosten (euro)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische onzekerheid bij de orthopedie van het Flevoziekenhuis over de meest effectieve operatietechniek bij een laterale clavicula resectie.

In de wetenschappelijke literatuur is weinig bekend. Er is 1 RCT uitgevoerd die geen significant verschil tussen beide technieken liet zien in uitkomsten na 1 jaar. Er zijn voor zover bekend nooit studies uitgevoerd die zich specifiek hebben gericht op de uitkomsten op korte termijn (pijnvervang en ADL functies in de eerste 7 weken na operatie).

Doel van het onderzoek

Primair

Korte termijn:

Het primaire doel is te onderzoeken wat het verschil is in postoperatieve pijnvervang tussen een open en scopische operatie bij laterale clavicula resectie bij patiënten met AC pathologie in de eerste zeven weken na de operatie.

Lange termijn:

Het doel is te onderzoeken wat het verschil is in postoperatieve pijnvervang tussen een open en scopische operatie bij laterale clavicula resectie bij patiënten met AC pathologie 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na operatie.

Secundair

- het verschil onderzoeken in ADL functie tussen de open en scopische benadering gemeten met de DASH pre-operatief, postoperatief na 7 weken, 3

maanden, 6 maanden en 1 jaar follow-up.

-Het optreden van complicaties: postoperatieve stijfheid, frozen shoulder, infectie.

- glenohumerale en scapulothoracale mobiliteit gemeten met lichamelijk onderzoek bij 7 weken en 3 maanden follow up.

- Gebruik van pijnstillers (pcm) en NSAID's (ibuprofen, diclofenac, naproxen), opioïden

- tijd tot werkhervatting na OK

- Kosten van operatie (open en scopisch)

- kosten van totale revalidatie (fysiotherapie, gebruik van medicatie, werkverzuim)

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd pilot onderzoek (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Distale clavicula resectie. Randomisatie naar twee groepen. 1: open operatie. 2: scopische operatie

Inschatting van belasting en risico

Beide typen operaties behoren tot de standaard behandelingen. Deelname aan het onderzoek zal de bekende risico's niet veranderen.

De volgende risico's zijn aanwezig bij beide technieken: bloeding/infectie, teveel resectie (kan leiden tot instabiliteit), te weinig resectie (restklachten), frozen shoulder. Onduidelijk is of er verschil in complicaties is tussen beide operatietechnieken.

Contactpersonen

Publiek

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315 RA

NL

Wetenschappelijk

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315 RA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Indicatie voor laterale clavicula resectie vanwege symptomatische ac arthrose, post-traumatische ac pathologie of ac osteolyse.
Indicatie voor operatie wordt gesteld door de orthopeed wanneer conservatieve behandeling met injecties, rust, pijnmedicatie en fysiotherapie niet succesvol blijkt.
tenminste 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Eerdere laterale clavicula resectie aan dezelfde schouder
Glenohumerale artrose, rotator cuff/biceps pathologie, labrum letsel vastgesteld met echografie, rontgen of MRI
Frozen shoulder of lokale infectie tijdens lichamelijk onderzoek
AC instabiliteit Rockwood classificatie >1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-02-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL67394.018.19