

EN - Research regarding the development of chronic pain.

NL - Onderzoek naar het ontstaan van chronische pijn.

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Other
Health condition type	-
Study type	Observational non invasive

Summary

ID

NL-OMON24762

Source

NTR

Brief title

PROTACT -PROgnostic factors for Transition from Acute to Chronic pain in Trauma patients

Health condition

EN-Musculoskeletal trauma

acute pain

chronic pain

Emergency department

NL-Musculoskeletal trauma

acute pijn

chronische pijn

spoedeisende hulp

Sponsors and support

Primary sponsor: Department Health Technology & Services Research

School of Management & Governance

University of Twente

In collaboration with Medisch Spectrum Twente, Enschede

Source(s) of monetary or material Support: Department Health Technology & Services Research
School of Management & Governance
University of Twente
(financially supported by a grant of Universiteitsfonds Twente)

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

EN - Main endpoints of the study are the pain outcomes; the presence of pain and the severity of pain at 3, 6 and 12 months.

NL - Primaire uitkomsten zijn de pijngangstijden; de aanwezigheid en ernst van pijn na 3, 6 en 12 maanden.

Secondary outcome

EN - The following potential risk factors will be recorded: demographic characteristics and information relating to the injury, pain (management), psychosocial and health characteristics. Additionally, health care utilization will be recorded.

NL - De volgende potentiele risicofactoren worden onderzocht: demografische gegevens, informatie over het letsel, pijn (bestrijding) karakteristieken, psychosociale en gezondheidgerelateerde gegevens. Daarnaast het zorggebruik van de patiënt in kaart gebracht.

Study description

Background summary

Unrelieved chronic pain represents a major problem for individual patients and is also a socio-economic burden for health services and the community at large. Multiple determinants may be responsible for developing chronic pain. To understand more about this transition a prospective follow-up study over a prolonged period of time including patients with an acute pain onset is needed. Early detection of risk factors and appropriate preventive strategies are necessary to avoid the development and subsequently the consequences of chronic pain.

Study objective

EN - Unrelieved chronic pain represents a major problem for individual patients and is also a

socio-economic burden for health services and the community at large. Although the etiology of musculoskeletal chronic pain following trauma is not well understood, numerous retrospective studies have shown that a significant proportion (15%) of chronic pain patients have a history of traumatic injury. It is still unknown who will transit from an acute to a chronic pain state. Multiple determinants may be responsible for developing chronic pain. To understand more about this transition a prospective follow-up study over a prolonged period of time including patients with an acute pain onset is needed. Early detection of risk factors and appropriate preventive strategies are necessary to avoid the development and subsequently the consequences of chronic musculoskeletal pain. Objectives of the study are to determine the incidence of chronic pain and to identify risk factors for the development of chronic musculoskeletal pain after trauma to the extremities of the musculoskeletal system. Secondary objectives are determination of the prevalence of acute pain and epidemiological characteristics of patients with trauma to the extremities of the musculoskeletal system in the Emergency Department. Additionally, an inventory of health care utilization will be made for the cost analysis of acute and chronic musculoskeletal pain after trauma.

NL - Acute musculoskeletale pijn als gevolg van een fractuur, luxatie of distorsie komt vaak voor bij patiënten op de Spoedeisende Hulp. Deze acute pijn treedt op direct nadat het weefsel beschadigd is. Het is een waarschuwingssignaal dat de patiënt er op attent maakt dat er ergens iets niet goed gaat en dat de patiënt ervoor behoedt om risico's te lopen. Sommige van deze patiënten ontwikkelen echter chronische pijn. Deze chronische pijn ontstaat doordat het normale systeem van pijnssignaal verwerking niet goed meer functioneert. Er is geen weefselschade meer, maar er wordt wel voortdurend een pijnssignaal afgegeven. De transitie van acute musculoskeletale pijn naar chronische musculoskeletale pijn is een fenomeen dat bij ongeveer 10 tot 70% van de patiënten optreedt, afhankelijk van de diagnose. Het ontstaan van chronische musculoskeletale pijn uit een ogenschijnlijk genezen letsel is onduidelijk. Het is daarom belangrijk om prognostische factoren te vinden die bepalend zijn voor de transitie van acute naar chronische pijn, zodat in de toekomst preventieve interventies ontwikkeld kunnen worden om chronische pijn te voorkomen. Onbehandelde chronische pijn vormt namelijk een belangrijk probleem voor de individuele patiënt, maar heeft ook grote sociaaleconomische consequenties voor het gezondheidszorgsysteem en de maatschappij in het algemeen.

In deze studie zullen prognostische factoren gevonden worden die bepalend zijn voor de transitie van acute naar chronische pijn. Op basis van deze studieresultaten kan worden voorspeld welke patiënten een hoger risico lopen op de ontwikkeling van chronische pijn. Primair is het onderzoek gericht op het vinden van prognostische factoren die de transitie naar chronische musculoskeletale pijn bespoedigen. Hierbij wordt allereerst gekeken naar de prevalentie van acute pijn en de incidentie van chronische pijn na acuut musculoskeletaaltrauma. Tot slot wordt een inventarisatie gemaakt van het kost- en zorggebruik van de patiënten.

Study design

EN - Questionnaires during Emergency department visit, 1,3,6 and 12 months. Hospital registration data collection during follow-up period.

NL - Vragenlijsten na spoedeisende hulp bezoek en 1, 3, 6 en 12 maanden.
Ziekenhuisregistratie gedurende follow-up.

Intervention

EN - No interventions (is an observational study), data gathering through the use of questionnaires and hospital registration.

NL - Onderzoek is observationeel zonder invasieve bepalingen. Vragenlijsten en ziekenhuisregistratie worden gebruikt om gegevens te verzamelen over de deelnemende patienten.

Contacts

Public

Department Health Technology & Services Research
School of Management & Governance

University of Twente

PO box 217
C.J.M. Doggen
MB-HTSR
Building Ravelijn 5252
Enschede 7500 AE
The Netherlands
+31 (0)53 4895410

Scientific

Department Health Technology & Services Research
School of Management & Governance

University of Twente

PO box 217
C.J.M. Doggen
MB-HTSR
Building Ravelijn 5252
Enschede 7500 AE
The Netherlands
+31 (0)53 4895410

Eligibility criteria

Inclusion criteria

EN

1. Adult patients with injury to extremities of the musculoskeletal system, who are admitted to the emergency department of Medisch Spectrum Twente, The Netherlands;
2. Age: 18 till 69 years;
3. Ability to read, speak and understand Dutch.

NL

1. Volwassen patiënten die zich presenteren op de Spoedeisende Hulp met acute musculoskeletale pijn aan de extremiteiten van het steun en bewegingsapparaat;
2. Volwassen patiënten vanaf 18 tot 69 jaar;
3. Nederlandse taal vaardig.

Exclusion criteria

EN

1. Patients with a life or limb threatening condition;
2. Patients with polytrauma to the musculoskeletal system;
3. Patients with cognitive disability.

NL

1. Patiënten met een levensbedreigende conditie;
2. Patiënten met polytrauma aan het steun en bewegingsapparaat;
3. Patienten met een geestelijke beperking.

Study design

Design

Study type:	Observational non invasive
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Non controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	N/A , unknown

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Other
Start date (anticipated):	01-09-2011
Enrollment:	2200
Type:	Unknown

Ethics review

Positive opinion	
Date:	21-06-2011
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL2807

Register	ID
NTR-old	NTR2948
Other	METC Twente, Enschede : 36838
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Study results

Summary results

N/A