

Oral steroids for the treatment of inflammatory CRPS-1

Gepubliceerd: 28-08-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

the active treatment group has an improvement of at least 10 points of DASH functional outcome more than the placebo group.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27326

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

OSTIN

Aandoening

complex regional pain syndrome type-1

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA

investigator initiated research

Overige ondersteuning: Stichting Esperance

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary Objective:

Assessment of a group difference in clinically important improvement in functional outcome of at least 10 points as measured by the DASH questionnaire

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

the active treatment group has an improvement of at least 10 points of DASH functional outcome more than the placebo group.

Onderzoeksopzet

Follow up will be at 1, 3, 6, 9 and 12 months after randomization and start of treatment

Onderzoeksproduct en/of interventie

prednisolon versus placebo

Contactpersonen

Publiek

Hilvarenbeekse weg 60

Yzabel Vandevivere
Postbus 90151

Tilburg 5000 LC
The Netherlands

Wetenschappelijk

Hilvarenbeekse weg 60

Yzabel Vandevivere
Postbus 90151

Tilburg 5000 LC
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. CRPS-1 (clinical Budapest criteria) in one arm only.
2. Inflammatory type: painful upper extremity, temperature difference, swelling, red discoloration, limited hand function.
3. Occurring after trauma or upper extremity surgery
4. Acute stadium of less than 12 months duration
5. Diminished functioning of the upper extremity as established by a DASH score of 10 or more (Hudak, 1996)
6. Average pain score of 3 or more on a one week pain diary, three times daily
7. No indication for surgical therapy or no future surgery planned
8. Age 18-80

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Not able to comply with follow up visits
2. < 18 or > 80 years of age
3. More than one extremity involved
4. Body temperature of $\geq$ 38 degrees Celsius
5. Elevated white blood cell count ($> 10 \times 10^9$ / liter)
6. Elevated BSE or CRP
7. Associated Infectious disease
8. Peptic ulcer

9. Pregnancy
10. Coagulation disorders, use of anticoagulants
11. Untreated hypertension
12. Untreated diabetes
13. Untreated cardiac failure
14. Current steroid use
15. Liver or kidney failure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2015
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL5261
NTR-old	NTR5377
CCMO	NL-OSTIN 2015-003

Resultaten