

Chirurgische behandeling van het chronische inspanningsgebonden compartiment syndroom van het onderbeen

Gepubliceerd: 15-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Vergelijken van twee operatieve technieken voor CECS van het diepe compartiment van het onderbeen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgie bij compartimentsyndroom van het onderbeen

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische Inspanningsgebonden Compartiment Syndroom, Compartiment Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compartiment, deep posterior, drukmeting, onderbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in druk gemeten bij de dynamische drukmeting postoperatief ten opzichte van pre-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in VAS-score van pijn bij dagelijkse/sport activiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operatief ingrijpen voor een chronisch inspanningsgebonden compartimentsyndroom van het diepe achterste compartiment heeft slechte postoperatieve resultaten. Verschillende operatieve technieken worden gebruikt, echter nog geen superieure techniek is bekend.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van twee operatieve technieken voor CECS van het diepe compartiment van het onderbeen.

Onderzoeksopzet

Randomised Clinical Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: fasciotomie van de fascia cruris
Groep 2: fasciotomie van de fascia cruris, losmaken van de m. flexor digitorum. Inspectie van de m. tibialis posterior en bij bewezen separate compartiment fasciotomie van de m. tibialis posterior.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste risico is dat de groep die behandeld wordt door middel van de

geleimiteerder ingreep (enkel fasciotomie van de fascia cruris) mogelijkerwijs onderbehandeld wordt.

Een ander risico is de dynamische drukmeting post operatief. Echter de risico's geassocieerd met deze drukmeting zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB Eindhoven
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)

- patiënten (m/v) met CECS

- positieve dynamische drukmeting
- 16-40 jaar
- sport-gerelateerd
- enkel het diepe achterste compartiment is mag aangedaan zijn
- falen van conservatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere chirurgische behandeling aan het onderbeen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL18179.015.07