

Het effect van computer gestuurde koeltherapie op de pijn beleving en het gebruik van morfine houdende medicatie na plaatsing van een totale knieprothese

Een prospectieve dubbel blind gerandomisserde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om het effect van koudetherapie met het toezicht op pijnsensatie en consumptie van pijnmedicatie te onderzoeken bij patiënten geopereerd voor TKA

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Koeltherapie na plaatsing van een totale knieprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Post operatieve pijn en het gebruik van pijnstillende medicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: t onderzoek wordt niet gefinancierd. Het is standaard!

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computer gestuurde koeltherapie, totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnsensatie van het geopereerde gewricht, gemeten met een numerieke waarderingsschaal (NRS, 0-10, 10 waarbij ergste pijn "). Deze wordt dagelijks op vaste tijdstippen in een pijndagboek bijgehouden eveneens ook de gebruikte pijnstillers.

Secundaire uitkomstmaten

- * Knie bewegingsbereik (ROM), gemeten in graden actieve flexie en extensie geëvalueerd met behulp van een handheld goniometer.
- * Zwelling (gemeten omtrek millimeters op twee vaste punten van de knie op hetzelfde tijdstip in verschillende stadia postoperatief, 10 cm boven de patella en 10 cm inferieur aan de patella en de gemiddelde gedeeld door twee en uitgedrukt in millimeters)
- * Visuele hematoom (ja / nee)
- * Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), met inbegrip van WOMAC en Oxford Knee Score. Bovendien zal de kwaliteit van leven worden beoordeeld met de EuroQoL-5D vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van koudetherapie is een oude behandelingsmodaliteit voor postoperatieve pijn na plaatsing van een totale knie prothese (TKA). Gebleken is dat de postoperative zwelling kan verminderen en mogelijk eventueel plaatselijke vermindering van de pijnsensatie. Bij nadere beschouwing van de literatuur met betrekking tot lokaal toegepaste cryotherapie na een TKA is er nog veel onduidelijk, een goede studie ontbreekt. Daarom willen wij het effect van lokaal toegepaste Computer-ondersteunde cryotherapie (CAC) op pijn sensatie en het gebruik van pijn medicatie bij TKA patiënten onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Om het effect van koudetherapie met het toezicht op pijnsensatie en consumptie van pijnmedicatie te onderzoeken bij patiënten geopereerd voor TKA

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde placebo gecontroleerd studie met 2 groepen

* Groep 1: koudetherapie met effectieve temperatuur

* Groep 2: koudetherapie zonder effectieve temperatuur

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen naar huis worden ontslagen op de dag van de operatie. De geopereerd knie zal worden gekoeld met computer gestuurde koeltherapie gedurende 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De patient moet dagelijks 'koelen' volgens een strict protocol. Dit protocol is onderdeel van het standaard protocol.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG

NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- Patienten die in aanmerking komen voor plaatsing van een totale knie prothese
- pijnlijke en niet functioneel kniegewricht door artrose
- Noodzaak om pijn te verminderen met een toename van de functie
- Ouder dan 18 jaar
- BMI van <35
- in staat zijn om instructies op te volgen, inclusief gewichts controle en activiteiten niveau, terug komen op de controle momenten
- toestemminsformulier gelezen, begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve infectie in de knie
- algehele infectie
- Een infectie die zich kan uitbreiden naar de plaats van de knie prothese

- eerder gefaalde knie gewrichts vervangende operatie
- zwangere
- eerdere knie operatie aan de knie, behalve de scopische menisectomie
- Metaal in de buurt van de knie (MRI is dan niet mogelijk)
- niet in staat zijn of niet een MRI of CT willen ondergaan
- Reuma
- een niet te corrigeren varus beenas

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Computer gestuurde koeltherapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23301

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54641.096.15
OMON	NL-OMON23301