

De invloed van cryotherapy op het postoperatief herstel na een schouderoperatie voor het subacromiaal pijnsyndroom. Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 19-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of computer geassisteerd koelen leidt tot minder pijn en een beter herstel na de operatie dan het gebruiken van de lokale pijnstillers tijdens de operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRYO-studie

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

impingement, Subacromiaal pijn syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap orthopedie/onderzoeksfonds Alrijne Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryotherapy, impingement syndroom, koeling, schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven door de patiënt gerapporteerd op de ziekte specifieke vragenlijst (de Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)) 8 weken na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn gerapporteerd met een visuele analoge schaal (VAS) op baseline, 2 weken na de operatie, 8 weken na de operatie, 3 maanden en 1 jaar na de operatie.

Postoperatieve pijn gerapporteerd op een numeric rating scale (NRS) tot acht weken na de operatie in een pijndagboek.

Postoperatief gebruik van pijnstillers tot twee weken na de operatie gerapporteerd in een pijndagboek.

Simple Shoulder Test (op baseline, 2 weken, 8 weken, 3 maanden en 1 jaar na de operatie)

Constant Score (op baseline, 2 weken, 8 weken, 3 maanden en 1 jaar na de operatie)

Range of motion (op baseline, 2 weken, 8 weken, 3 maanden en 1 jaar na de operatie)

Schouderkracht (op baseline, 2 weken, 8 weken, 3 maanden en 1 jaar na de

operatie)

WORC (op baseline, 2 weken, 3 maanden en 1 jaar na de operatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve pijn is zeer gebruikelijk na een arthroscopische bursectomie. Uit eerder onderzoek weten wij dat de hoeveelheid pijn die een patiënt de eerste 2 tot 8 weken na de operatie ervaart een belangrijke voorspeller is voor het uiteindelijk herstel van de schouder. Door de pijn zo goed mogelijk te bestrijden proberen wij het effect van de operatie te verbeteren. Naast het gebruik van lokale pijnstillers en pijnstillers in tablet vorm, kan koeling van de schouder mogelijk leiden tot onderdrukking van de pijn. Dit effect is mogelijk gebaseerd op een vermindering van zwelling en het onderdrukken van de postoperatieve ontstekingsreactie. In tegenstelling tot ijs, kunnen wij tegenwoordig de schouder computer gestuurd koelen. Op deze manier wordt de schouder op een constante manier gekoeld op tot een temperatuur van 10 tot 14 graden Celsius waardoor het effect van koelen mogelijk veel groter is. Helaas weten wij niet welke van deze twee manieren het beste werkt om de pijn na de operatie te verminderen en het herstel te versnellen. Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of lokale pijnstillers in het operatiegebied of cryotherapie beter is voor het bestrijden van de pijn en het versnellen van het herstel na de operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of computer geassisteerd koelen leidt tot minder pijn en een beter herstel na de operatie dan het gebruiken van de lokale pijnstillers tijdens de operatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Computer geassisteerde cryotherapie Groep B: Standaard behandeling met subacromiaal levobupivaïne 20mL, 5mg/mL.

Inschatting van belasting en risico

Kans op onderkoeling van de huid met een brandwond tot gevolg (geschat risico <1%)

Een theoretisch iets verhoogd risico op infectie door onderdrukking van de ontstekingsreactie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
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)

- Pijn gelokaliseerd in het gebied van de musculus deltoidius

- Klachten voor langer dan 6 maanden
- Ten minste 6 weken conservatieve therapie die geen of onvoldoende effect heeft gehad
- Verergering van de klachten bij heffen van de arm
- Een positieve Neer impingement test, met een tijdelijk effect van echo geleide subacromiale infiltratie.
- Een positieve Hawkins-Kennedy test
- Een "painful arc", (is karakteriserend voor SAPS)
- Een geplande arthroscopische bursectomy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent verkregen
- Taalbarriere
- Leeftijd <25 jaar
- Een volledige scheur van 1 van de rotator cuff spieren
- Vermindering van de passieve schouder bewegingen (i.e. "frozen shoulder").
- Glenohumerale tekenen van artrose
- Calcificerende ontsteking van de supraspinatuspees
- Neurologische aandoening in de voorgeschiedenis (e.g. CVA, Parkinson, dementie)
- Rheumatische Arthritis
- Een gelijktijdige interventie aan de bicepspees
- Neer plastic (Aangezien deze patienten andere postoperatieve pijnstilling ontvangen).
- Klinische tekenen dat de pijn veroorzaakt wordt door cervicale zenuwwortel beklemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-04-2017
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer geassisteerde cryotherapie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL58789.058.16