

# Computergestuurde koeling bij patiënten met een totale knieprothese

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primair: Analyseren effectiviteit van computergestuurd koelen op NRS-pijn bij patiënten die een totale knie arthroplastiek ondergaan. Secundair: Analyseren effectiviteit van computergestuurd koelen op analgeticagebruik, ROM, patiënttevredenheid en...

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt               |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot- en gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46091

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CCC 2016

### Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn // gebruik van pijnmedicatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Orthopedium

**Overige ondersteuning:** Orthopedium

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Arthroplastiek, cryotherapie, knie, koeling

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

NRS-pijn in rust

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Analgeticagebruik
- ROM
- Patiënttevredenheid
- KOOS-ps
- OKS
- EQ-5D
- NRSpijn in activiteit

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Tijdens de revalidatie van een totale knieprothese biedt het koelen van de knie een grote meerwaarde in zowel pijnstilling als reductie van zwelling. Grote variatie bestaat in uitvoering (koelen met icepacks, zakken diepvriesdoperwten, computergestuurde devices alsmede in frequentie (variërend van één tot tienmaal daags, naar eigen idee).

Efficiënte toepassing door middel van computergestuurde koeling lijkt te resulteren in een verminderd gebruik van analgetica en hiermee corresponderende NRSpijn-lijsten, een betere range of motion en hoge(re) patiënttevredenheid.

### **Doel van het onderzoek**

Primair: Analyseren effectiviteit van computergestuurd koelen op NRS-pijn bij patiënten die een totale knie arthroplastiek ondergaan.

Secundair: Analyseren effectiviteit van computergestuurd koelen op analgeticagebruik, ROM, patiënttevredenheid en PROMs bij patiënten die een totale knie arthroplastiek ondergaan.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve interventiestudie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Computergestuurde koeling gedurende eerste zeven postoperatieve dagen.

## Inschatting van belasting en risico

Risico: nihil (CE-keurmerk, niet invasieve interventie)

Belasting: gedurende eerste zeven in totaal 74 uur koelen van geopereerde gewricht en 4 maal daags registratie van pijncijfer en gebruik van pijnstilling

## Contactpersonen

### Publiek

Orthopedium

Olof Palmestraat 20  
Delft 2616LS  
NL

### Wetenschappelijk

Orthopedium

Olof Palmestraat 20  
Delft 2616LS  
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)

primaire totale knieprothese

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus type II  
Hypersensitiviteit voor koude  
Syndroom of ziekte van Raynaud  
Arthroscopie van zelfde gewricht minder dan 3 maanden geleden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-02-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 126                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Zamar ZT Cube  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 01-12-2016  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 09-01-2018  
Soort: Amendement  
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     | NL56774.098.16 |