

Versnelde herstel operatie vergelijken met de standaard timing voor patiënten met een open botbreuk van het onderbeen. Pilot trial.

Gepubliceerd: 08-05-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Ons primaire doel is om data te verzamelen om te bepalen of het haalbaar is om een grote internationale RCT te starten en deze te optimaliseren qua benodigde inclusies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAP ATTACK Pilot trial

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gecompliceerde breuk, Open botbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Orthopaedic Trauma Association

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flap, onderste extremiteit, open botbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal patienten dat we kunnen includeren in 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten 1) PROM, 2) medische kosten en productiviteits- verlies, 3) amputatie ten gevolgen van trauma 4) ongeplande heroperaties 5) dagen opgenomen in ziekenhuis 6) sterfte 7) loss to follow up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische behandeling van ernstige open letsels aan het bewegingsapparaat is een uitdagend probleem en de klinische resultaten zijn vaak slecht. Een aanhoudend gebied van onzekerheid en variabiliteit is de timing van acute weke delen bedekking. In Nederland en de VS bedraagt **de gemiddelde tijd tot bedekking na letsel 10 dagen, en **20-35% ontwikkeld een postoperatieve infectie. In Groot-Brittannië bestaan **er nationale richtlijnen (NICE-guideline) ter ondersteuning van bedekking binnen drie dagen na letsel, en de postoperatieve infectiepercentages zijn minder dan 10%. Een versnelde weke delen bedekking heeft verschillende belangrijke voordelen. Het verkort de tijd tussen het letsel en het aanbrengen van goed gevasculariseerd weefsel, waardoor de genezing van fractures wordt bevorderd, de lokale toediening van antibiotica wordt vergemakkelijkt en nosocomiale besmetting wordt beperkt. Het beperkt de tijd tussen de definitieve benige fixatie en de weke delen bedekking, een onafhankelijke risicofactor voor infectie. Ten slotte stimuleert het de zorg in gespecialiseerde centra, waardoor de kwaliteit van het debridement, de multidisciplinaire samenwerking en een kortere ziekenhuisopname worden geoptimaliseerd.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om data te verzamelen om te bepalen of het haalbaar is om een grote internationale RCT te starten en deze te optimaliseren qua benodigde inclusies.

Onderzoeksopzet

Pilot study. Gerandomiseerd onderzoek met parallelle armen, 1:1 verhouding van versnelde weke delen dekking of standaard zorg betreft timing van weke delen bedekking.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voornamelijk uit het vier keer invullen van de vragenlijsten (elke keer 30 minuten) tijdens routinematige controle afspraken. Wij verwachten dat de interventiegroep minder complicaties zal hebben.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 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)

- 1) patienten 16 jaar of ouder
- 2) ernstig open breuk of dislocatie onder de knie waarbij een weke delen reconstructie nodig is
- 3) Alle operaties worden uitgevoerd door een deelnemende chirurg of afgevaardigde
- 4) kan gerandomiseerd worden binnen 48 uur na ongeluk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Het ziekenhuis kan geen weke delen reconstructie uitvoeren volgens het versnelde protocol
- 2) Een primaire amputatie is te verwachten voor dat er een poging wordt gedaan het been te redden
- 3) Ischemie van het been waardoor er acuut geopereerd moet worden
- 4) Chronische of acute infectie in de buurt van of ter plaatse van de verwonding
- 5) Brandwond ter plaatse van de verwonding
- 6) Gevangenen
- 7) Doet mee aan ander onderzoek dat niet toestaat om ook met dit onderzoek mee te doen
- 8) weigert informed consent te geven
- 9) Kan geen informed consent verkrijgen ivm taal barriere
- 10) Kan geen informed consent verkrijgen omdat wettelijk vertegenwoordiger niet beschikbaar is.
- 11) Het onderzoekspersoneel verwacht problemen met de follow-up afspraken
- 12) Eerder al geïncludeerd in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL87116.091.24