

## Overzicht van lopende prospectieve trials binnen SpoedZorgNet

*Laatste update: augustus 2018*

<b>Naam onderzoek</b>	<b>Amsterdam Wrist Rules, an implementation study for Emergency Department Triage Nurses</b>
Doel-/vraagstelling	Implementatie van de Amsterdam Wrist Rules op de Spoedeisende Hulp door Triage Verpleegkundigen
Studie opzet	Observationele, prospectieve studie
Interventie	N.v.t.
Controle	N.v.t.
Inclusiecriteria	Alle patiënten vanaf 3 jaar met pijn in de polsregio na een acuut polstrauma (<72 uur)
Uitkomstmaat	Fractuur distale radius of ulna
Sample size	150 volwassenen, 150 kinderen
Principal investigator	Prof. dr. J.C. Goslings, Trauma Unit, AMC Amsterdam Dr. N.W.L. Schep, traumachirurg, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
Participerende centra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spaarne Gasthuis</li> <li>- OLVG</li> <li>- Tergooi</li> <li>- Westfriesgasthuis</li> <li>- Maasstadziekenhuis</li> </ul>
Participatie mogelijk	Ja
Contactpersoon	Dorien Salentijn, arts-onderzoeker <a href="mailto:salentjnd@maasstadziekenhuis.nl">salentjnd@maasstadziekenhuis.nl</a>

<b>Naam onderzoek</b>	<b>RADAR trial (Operative treatment of intra articular distal radius fractures with arthroscopy versus conventional treatment)</b>
Doel- /vraagstelling	Resulteert ORIF met polsarthroscopie in een betere functie dan ORIF zonder polsarthroscopie bij gedислоceerde compleet articulaire distale radiusfracturen?
Studie opzet	RCT
Interventie	Open repositie en interne plaatfixatie met polsarthroscopie
Controle	Open repositie en interne plaatfixatie
Inclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leeftijd ≥18 jaar</li> <li>- Gedислоceerde compleet articulaire distale radiusfractuur (AO type C)</li> <li>- Inacceptabele stand na gesloten repositie op SEH</li> </ul>
Uitkomstmaat	DASH/PRWE score na 3 maanden
Sample size	50
Principal investigator	Dr. N.W.L. Schep, traumachirurg, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
Participerende centra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maasstad Ziekenhuis</li> <li>- Erasmus Medisch Centrum</li> <li>- AMC</li> </ul>
Participatie mogelijk	Nee, inclusies zijn compleet.
Contactpersoon	Caroline Selles, arts-onderzoeker Trauma Unit; <a href="mailto:c.a.selles@amc.nl">c.a.selles@amc.nl</a>

<b>Naam onderzoek</b>	<b>VIPAR trial</b> (Internal plate fixation vs Plaster in Complete Articular Distal Radius Fractures)
Doel-/vraagstelling	Resulteert ORIF m.b.v. plaatfixatie in een betere functie dan gesloten repositie en gipsimmobilisatie bij gedислоceerde compleet articulaire distale radiusfracturen?
Studie opzet	RCT
Interventie	Open repositie en interne plaatfixatie
Controle	Gesloten repositie en gipsimmobilisatie
Inclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leeftijd 18-65 jaar</li> <li>- Gedислоceerde compleet articulaire distale radiusfractuur (AO type C)</li> <li>- Acceptabele stand na gesloten repositie op SEH</li> </ul>
Uitkomstmaat	DASH/PRWE score na 1 jaar
Sample size	90
Principal investigator	Prof. dr. J.C. Goslings, Trauma Unit, AMC Amsterdam Dr. N.W.L. Schep, traumachirurg, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
Participerende centra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AMC</li> <li>- Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam</li> <li>- Westfriesgasthuis, Hoorn</li> <li>- Diakonessenhuis, Utrecht</li> <li>- Groene Hart Ziekenhuis, Gouda</li> <li>- Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam</li> <li>- Radboud UMC, Nijmegen</li> <li>- BovenIJ Ziekenhuis, Amsterdam</li> <li>- Maxima Medisch Centrum, Veldhoven/Eindhoven</li> <li>- Catharina Ziekenhuis, Eindhoven</li> <li>- Reinier de Graaf Gasthuis, Delft</li> <li>- Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam</li> <li>- Rivierenland Ziekenhuis, Tiel</li> <li>- Rijnland Ziekenhuis, Leiderdorp</li> <li>- Flevoziekenhuis, Almere</li> </ul>
Participatie mogelijk	Nee, inclusies zijn compleet.
Contactpersoon	Caroline Selles, arts-onderzoeker Trauma Unit; <a href="mailto:c.a.selles@amc.nl">c.a.selles@amc.nl</a>

<b>Naam onderzoek</b>	<b>RODEO-trial</b>
Doel-/vraagstelling	Routinematig versus on demand verwijderen van de syndesmoseschroef
Studie opzet	Multicenter interventie studie
Interventie	On demand verwijderen syndesmose schroef
Controle	Routinematig verwijderen syndesmose schroef
Inclusiecriteria	Volwassen patiënten met een syndesmoseschroef
Uitkomstmaat	Functionele outcome na 1 jaar
Sample size	194
Principal investigator	Prof. Dr. J.C. Goslings, Traumachirurg, hoofd Trauma Unit AMC
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Academisch Medisch Centrum, Amsterdam</li> <li>- OLVG</li> <li>- BovenIJ ziekenhuis</li> <li>- Deventer ziekenhuis</li> <li>- Spaarne gasthuis</li> <li>- Flevoziekenhuis</li> <li>- Catharina ziekenhuis</li> </ul>

	- Medisch centrum Haaglanden - Slotervaart ziekenhuis
Participatie mogelijk	Ja
Contactpersoon	Merel F.N. Birnie, <a href="mailto:m.f.birnie@amc.uva.nl">m.f.birnie@amc.uva.nl</a>

### Elders geïnitieerd:

Naam onderzoek	ACIT III
Doel-/vraagstelling	1 Wat is de rol van inflammatie en coagulatie bij multitraumapatiënten? 2 Valideren van de TEG en de ROTEM
Studie opzet	Observationeel, multicenter
Interventie	TEG® en ROTEM® metingen bij multitraumapatiënten
Controle	geen
Inclusiecriteria	Volwassen traumapatiënten waarvoor het grote traumateam geactiveerd wordt
Uitkomstmaat	Transfusiebehoefte
Sample size	5000 patiënten
Principal investigator	K. Brohi, Royal London Hospital, London, UK
Participerende centra	- Royal Hospital London, Engeland - Rigshospitalet, Copenhagen, Denemarken - Ullevål Hospital Oslo, Noorwegen - Cologne City Hospitals Merheim, Duitsland - Oxford University, Engeland
Participatie mogelijk	Nee
Contactpersoon	D.J.B. Kleinveld, Trauma Unit en Intensive Care, <a href="mailto:d.j.kleinveld@amc.uva.nl">d.j.kleinveld@amc.uva.nl</a> M.R. Wirtz, Trauma Unit en Intensive Care, <a href="mailto:m.r.wirtz@amc.uva.nl">m.r.wirtz@amc.uva.nl</a>

Naam onderzoek	iTACTIC
Doel-/vraagstelling	Is VHA geleide transfusie geassocieerd met betere hemostase en leidt het daarmee tot betere overleving?
Studie opzet	RCT, multicenter, internationaal
Interventie	Transfunderen op basis van VHA
Controle	Transfunderen op basis van conventionele stollingstesten
Inclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leeftijd &gt; 18 jaar (indien bekend)</li> <li>• Tekenen van shock: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systolische bloeddruk &lt; 90 mmHg</li> <li>○ Slechte respons op resuscitatie</li> <li>○ Verdenking bloeding</li> </ul> </li> </ul> <p>EN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Massatransfusie protocol wordt geactiveerd en eerste RBC wordt getransfundeerd</li> <li>• Randomisatie &lt; 3 uur na het ongeval en &lt; 1 uur na opvang op traumakamer</li> </ul>
Uitkomstmaat	Levend en 24 uur vrij van transfusie
Sample size	392
Principal investigator	K. Brohi, Royal London Hospital, London, UK
Participerende centra	- Royal Hospital London, Engeland - Rigshospitalet, Copenhagen, Denemarken - Ullevål Hospital Oslo, Noorwegen - Cologne City Hospitals Merheim, Duitsland - Oxford University, Engeland

Participatie mogelijk	Nee
Contactpersoon	D.J.B. Kleinveld, Trauma Unit en Intensive Care, <a href="mailto:d.j.kleinveld@amc.uva.nl">d.j.kleinveld@amc.uva.nl</a> M.R. Wirtz, Trauma Unit en Intensive Care, <a href="mailto:m.r.wirtz@amc.uva.nl">m.r.wirtz@amc.uva.nl</a>

<b>Naam onderzoek</b>	<b>Hummer trial</b>
Doel-/vraagstelling	Humerusschacht fracturen: operatieve vs. conservatieve behandeling
Studie opzet	Observationeel, multicenter
Interventie	Operatieve behandeling
Controle	Conservatieve behandeling
Inclusiecriteria	Volwassen patiënten met een humerusfractuur (AO type 12A-B). Indien de therapie van keuze chirurgisch is dient te operatie $\leq 14$ dagen plaats te vinden.
Uitkomstmaat	DASH-score
Sample size	400
Principal investigator	Dr. D. den Hartog, traumachirurg, Erasmus MC
Participerende centra	- Erasmus MC, Rotterdam - Academisch Medisch Centrum, Amsterdam - 28 andere ziekenhuizen
Participatie mogelijk	Nee
Contactpersoon	K.C. Mahabier, arts-onderzoeker, <a href="mailto:k.mahabier@erasmusmc.nl">k.mahabier@erasmusmc.nl</a>