|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktuppgifter**  STOP Leg Clots koordinator  Simon Svedman, läk, doktorand  Tel: 076-593 05 50  Email: simon.svedman@ki.se  STOP Leg Clots koordinator  Luigi Belcastro, forsknings ssk  Tel: 073-699 48 45  Email: [luigi.belcastro@sll.se](mailto:luigi.belcastro@sll.se)  STOP Leg Clots Huvudprövare (PI)  Paul Ackermann, Ort. Spec., docent  Email: [paul.ackermann@sll.se](mailto:paul.ackermann@sll.se)  **Studien stöds av**  Svenska Ortoped Traumatologiska Sällskapet (SOTS).  Studien är finansierad av Svenska Vetenskapsrådet nr: 2017-00202 Web: <https://ki.se/mmk/stop-leg-clots>  **Registrering**  Studien är registrerad hos clinicaltrials.gov - NCT03259204  <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03259204> | **STOP Leg Clots (SLC)**  **Swedish Multicenter Trial of Outpatient**  **Prevention of Leg Clots**  C:\Users\simon\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Word\SLC.PNG  **E**n nationell multicenterstudie för att undersöka om tillägg av mekanisk blodproppshämning kan minska risken för blodproppsbildning och stimulera läkningen vid underbensimmobilisering  Version 8 – 2018-11-25  <https://ki.se/mmk/stop-leg-clots> |
| **Introduktion**  Djup ventrombos (DVT) är vanligt förekommande vid underbensimmobilisering. Traditionella antikoagulantia har begränsad effekt vid underbensimmobilisering, troligtvis pga nedsatt blodcirkulation, och utgör en blödningsrisk. Mekanisk trombosprofylax med intermittent pneumatisk kompression (IPC) är en säker och etablerad metod att förebygga DVT hos sängbundna patienter, men är ännu inte undersökt hos patienter med underbensimmobilisering i öppenvården.  **Forskningsfråga**  Kan tillägg av mekanisk blodproppshämning, IPC, vid underbensimmobilisering i öppenvården minska risken för DVT och samtidigt stimulera läkningen?  **Inklusion**  Män och kvinnor mellan 18 och 75 år med akut skada, hälseneruptur eller isolerad fotledsfraktur som kräver underbensimmobilisering ***minst 5 veckor*** och kan behandlas med ortos. Både operativt- och konservativt behandlade inkluderas. Patienten kan inkluderas om behandling initieras inom 10 dagar från skada.  **Farmakologisk trombosprofylax**  Rekommenderas inte generellt. Dock rekommenderas patienter med riskfaktorer såsom p-piller, tidigare DVT/LE och flygresor>8 timmar att ges trombosprofylax enligt lokal rutin. Ev. trombosprofylax skall dokumenteras gällande dos och behandlingslängd.  **Exklusion**  1. Oförmåga att ge informerat samtycke. 2. Oförmåga att följa instruktioner. 3. Uppföljning vid sjukhus utanför studien. 4. Känd njursvikt. 5. Hjärtsvikt med pitting ödem. 6. Känd malignitet.  7. Känd hemofili eller känd trombofili. 8. Känd pågående DVT/LE. 9. Graviditet | **Randomisering/rapportering**  Sker online via <https://redcap.ki.se/>  Tilldelad behörighet behövs  Kontaktuppgifter på baksidan  **Behandlingstid**  Om lottad till IPC så sker behandlingen kontinuerligt (dag/natt), den tiden då patienten är stilla-sittande, eller liggande. Minsta rekommenderade behandlingstid är 10 timmar/dygn. Behandlingen skall fortsätta till dess att underbens­immobiliseringen avlägsnas, dvs. ca 6-8 veckor.  **Uppföljning**  2 veckor: Återbesökskontroll av komplikationer & följsamhet.  6-8 veckor vid avveckling av immobilisering: Duplex ultraljud, kontroll av komplikationer & följsamhet.  6 månader: Återbesök för att fylla i validerade enkäter.  12 månader: Återbesök för att fylla i validerade enkäter.  **Antal patienter**  1400 patienter. 1000 fotledsfrakturer samt 400 hälsenerupturer. Analyser baseras på ”intention to treat”.  **Primärt utfallsmått**  Förekomst av en symptomatisk/ asymptomatisk DVT inom tiden för immobilisering- Vid återbesök då underbensimmobiliseringen avslutas vid ca 6-8v genomförs screening med kompressions duplex ultraljud. |