

ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION AND INCIDENCE OF DEEP VEIN THROMBOSIS

Published: 23-04-2007

Last updated: 08-05-2024

Het doel van de studie is het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose na voorste kruisbandreconstructie bij patiënten die geen trombose profylaxe krijgen, middels een bilaterale uitgebreide compressie echo duplex.

Ethical review	Approved WMO
Status	Recruiting
Health condition type	Bone and joint therapeutic procedures
Study type	Observational non invasive

Summary

ID

NL-OMON30896

Source

ToetsingOnline

Brief title

ACID

Condition

- Bone and joint therapeutic procedures
- Embolism and thrombosis

Synonym

venous thromboembolism

Research involving

Human

Sponsors and support

Primary sponsor: Isala Klinieken

Source(s) of monetary or material Support: GlaxoSmithKline, onderzoeksfonds

1 - ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION AND INCIDENCE OF DEEP VEIN THROMBOSIS

14-05-2025

orthopedie isala klinieken

Intervention

Keyword: cruciate ligament, incidence, thrombosis

Outcome measures

Primary outcome

De onderzoeks periode is 6 weken. Primaire uitkomstmaat is de incidentie van postoperatieve symptomatische en asymptomatische tromboembolische complicaties aangetond middels uitgebreide compressie echoduplex.

Secondary outcome

Secundaire uitkomstmaten zijn de incidentie van bloedingen gedefinieerd als:

Een majeure bloeding peri-operatief (Hb daling > 2 mmol/l of transfusie behoefte)

Een kleine bloeding (elke andere zichtbare bloeding)

Study description

Background summary

Hoewel het risico op post operatieve trombose na een routine arthroscopie (kijkoperatie) laag is, is het risico na een arthroscopisch geassisteerde voorste kruisband reconstructie onbekend. Omdat de procedure aanzienlijk langer is en een groter operatietrauma met zich mee brengt, wordt het risico op trombose aanzienlijk hoger geschat. Het is echter niet bekend of dit zo is en als het zo is hoeveel hoger. Met deze studie wordt het objectieve risico op veneuze trombose na een voorste kruisbandreconstructie onderzocht.

Study objective

Het doel van de studie is het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose na voorste kruisbandreconstructie bij patiënten die geen trombose

2 - ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION AND INCIDENCE OF DEEP VEIN THROMBOSIS

14-05-2025

profylaxe krijgen, middels een bilaterale uitgebreide compressie echo duplex.

Study design

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij patiënten die een voorste kruisbandreconstructie ondergaan.

Alle patiënten zullen 2 weken na de operatie een bilaterale extended compressie echo-duplex van de benen ondergaan.

Na zes weken volgt een telefonische follow-up om na te gaan of er zich nog klinische tromboembolische complicaties of bloedingen hebben voorgedaan.

Na een inclusie van 100 patiënten stopt de studie.

Study burden and risks

De belasting voor de patient is de extra tijdsinvestering voortkomend uit het verrichten van de echo-duplex en een eventuele extra gang naar het ziekenhuis.

Contacts

Public

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
Nederland

Scientific

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
Nederland

Trial sites

Listed location countries

Netherlands

Eligibility criteria

Age

Adults (18-64 years)

Elderly (65 years and older)

Inclusion criteria

voorste kruisband reconstructie
ouder dan 18 jaar

Exclusion criteria

Anticoagulantia

Follow-up onmogelijk

Geen informed consent

Study design

Design

Study type: Observational non invasive

Masking: Open (masking not used)

Control: Uncontrolled

Primary purpose: Treatment

Recruitment

NL

Recruitment status: Recruiting

Start date (anticipated): 01-08-2007

Enrollment: 100

Type: Actual

Ethics review

Approved WMO

Date: 23-04-2007

Application type: First submission

4 - ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION AND INCIDENCE OF DEEP VEIN THROMBOSIS

14-05-2025

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
CCMO	NL16424.075.07