

AMPUTATION, THROMBOSIS AND PULMONARY EMBOLISM

Published: 19-04-2007

Last updated: 08-05-2024

De intentie van deze studie is het objectief vaststellen van de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties bij patiënten die een amputatie van het been ondergaan middels uitgebreide duplex-echografie en longperfusie scan.

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

Summary

ID

NL-OMON31073

Source

ToetsingOnline

Brief title

AMPEL

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: Meewerkende vakgroepen zelf

Intervention

Keyword: amputation leg, pulmonary embolism, venous thrombosis

Outcome measures

Primary outcome

@

Secondary outcome

@

Study description

Background summary

Het exacte risico op veneuze trombo-embolische complicaties na amputatie van het (onder)been is nooit adequaat geëvalueerd. Het gebrek aan deze evidence based consensus geldt voor zowel de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties als de noodzaak en duur van de profylaxe.

De hypothese bestaat dat er amputatie van het been een significante incidentie aan trombo-embolische complicaties bestaat. Deze hypothese kan getoetst worden in een prospectieve studie waarbij de incidentie van VTE bij deze patiënten geëvalueerd wordt. Het primaire eindpunt van deze studie zal asymptomatische en symptomatische DVT of longembolie twee weken postoperatief zijn.

Study objective

De intentie van deze studie is het objectief vaststellen van de incidentie van veneuze trombo-embolische complicaties bij patiënten die een amputatie van het been ondergaan middels uitgebreide duplex-echografie en longperfusie scan.

Study design

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij 50 patiënten die een transfemorale amputatie, transtibiale amputatie of exarticulatie door de knie in de Isala klinieken zullen ondergaan.

Study burden and risks

@

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

older than 18
amputation

Exclusion criteria

anticoagulation therapie other than standard
no informed consent
inability to meet follow-up

Study design

Design

Study type: Observational invasive

Masking: Open (masking not used)

Control: Uncontrolled

Primary purpose: Treatment

Recruitment

NL

Recruitment status: Recruiting

Start date (anticipated): 01-06-2007

Enrollment: 50

Type: Actual

Ethics review

Approved WMO

Date: 19-04-2007

Application type: First submission

Review commission: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL16542.075.07