

Prevention of lymphedema by therapeutic elastic compression hoses; treatment efficacy.

Gepubliceerd: 27-03-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

H0: incidence of lymphedema in hose-group equals non-hose group; H1: incidence of lymphedema in hose group does not equal non-hose group.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22336

Bron

NTR

Verkorte titel

PROTECT

Aandoening

inguinal lymph node dissection
lymphedema
lymfoedeem
oppervlakkige liesklierdissectie
therapeutisch elastische kousen
compression hoses

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital (dpt of physiotherapy)

Overige ondersteuning: initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidence of lymphedema (survival without lymphedema).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients after inguinal lymphnode dissection will be followed up to 12 months post-surgery. Patients in hose group will wear a class II therapeutic compression hose in addition to patient education as provided to no-hose group. Survival analysis (cox regression) will be used to estimate treatment effect.

Doel van het onderzoek

H0: incidence of lymphedema in hose-group equals non-hose group;

H1: incidence of lymphedema in hose group does not equal non-hose group.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Therapeutic elastic compression hose for a period of 6 months, in addition to standard regimen of early ambulation and patient education.

Contactpersonen

Publiek

The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital, Dpt of Physiotherapy
M.M. Stuiver
Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066 CX
The Netherlands
+31 20-5122586

Wetenschappelijk

The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital, Dpt of Physiotherapy
M.M. Stuiver
Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
The Netherlands
+31 20-5122586

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 years or older;
2. Inguinal lymphnode dissection because of metastases of melanoma or urogenital tumour.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deep venous thrombosis;
2. Manifest lymphedema or episodes of lymphedema in the past;
3. Isolated limb perfusion treatment;
4. Oedema as a result of venous insufficiency;
5. Psychiatric disorders;
6. Lacking basic proficiency in dutch.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-03-2007
Soort:	Eerste indiening

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	ID
NTR-new	NL917

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR941

: N/A

ISRCTN23026635

Resultaten