

De waarde van pleurodese met autoloog bloed bij patiënten met pneumothorax

Gepubliceerd: 10-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De waarde van pleurodese met autoloog bloed bij patiënten met pneumothorax bepalen voor het verkorten van ziekenhuisopnameduur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedplakken bij pneumothorax

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

klaplong, pneumothorax

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoloog bloed, Pleurodese, Pneumothorax, PSP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van ziekenhuisopnameduur

Secundaire uitkomstmaten

Duur luchtlekkage

Duur drainage

Complicaties

Koorts tot en met 72 uur na pleurodese

Koorts na 72 uur na pleurodese

Empyeem

Positieve kweek pleuravocht

Chirurgisch ingrijpen ten gevolg van persisterende luchtlekkage

(VATS, Thoracotomie)

Recidiefpercentage: Binnen 1 maand, en na één jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumothorax komt relatief vaak voor en er is vaak noodzaak tot thoraxdrainage. Dit duurt meestal minstens enkele dagen. Pleurodese met eigen bloed zou de opnameduur kunnen verkorten. Dit is eerder met een aantal kleinschalige, niet gerandomiseerde onderzoeken onderzocht en bleek een uitermate effectieve en veilige behandeling te zijn.

Doel van het onderzoek

De waarde van pleurodese met autoloog bloed bij patiënten met pneumothorax bepalen voor het verkorten van ziekenhuisopnameduur.

Onderzoeksopzet

Na inbrengen van een thoraxdrain worden de patienten geobserveerd voor lucht lekkage. Als de lucht lekkage langer dan 24 - 36 uur duurt mag de patiënt na tekenen van informed consent geïnccludeerd worden. Er is ook een controle groep. Patienten in de studiegroep krijgen pleurodese met 100 ml eigen bloed. Het beloop daarna wordt geobserveerd terwijl de patiënten van beide groepen dezelfde procedure volgen conform bestaande richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die een thoraxdrain krijgen ivm pneumothorax (en aan de inclusiecriteria voldoen) worden geïnccludeerd en gerandomiseerde na toestemming. De studiegroep wordt geplakt met 100 ml eigen bloed als er na 24 - 36 uur nog lucht lekkage is, terwijl de controle groep wordt geobserveerd.

Inschatting van belasting en risico

Afname van 100 ml bloed middels een venapunctie is niet belastend. Het plakken vindt plaats middels de al eerder ingebrachte drain en is niet pijnlijk of anders belastend. De risico wordt heel laag ingeschat, de incidentie van bijwerkingen bij eerdere onderzoeken was laag.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

voldoen aan deelname criteria, noodzaak tot aanleggen van zuigdrianage, luchtlekkage > 24 uur na zuigdrainage

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pneumothorax postoperatief, tekenen van bacteriëmie, pneumothorax bij multitrauma patiënt, recidief pneumothorax

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
CCMO	NL15660.094.07