

Incidentie van trombose na een arthroscopie van de schouder

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INDRA - S

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

trombose bloedstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: onderzoeksfonds orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incidentie, Schouder arthroscopie, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksperiode is 6 weken. Primaire uitkomstmaat is de incidentie van postoperatieve symptomatische en asymptomatische tromboembolische complicaties aangetoond middels uitgebreide compressie echo-duplex.

Secundaire uitkomstmaten

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)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel het risico op post operatieve trombose na een routine arthroscopie (kijkoperatie) van de knie laag is, is het risico na een arthroscopie van de schouder onbekend. Met deze studie wordt het objectieve risico op veneuze trombose na een arthroscopie van de schouder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose na arthroscopie van de schouder bij patiënten die geen trombose profylaxe krijgen, middels een bilaterale uitgebreide compressie echo duplex van de benen en de geopereerde arm.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij patiënten die een arthroscopie van de schouder ondergaan.

Alle patiënten zullen 2 weken na de operatie een bilaterale extended compressie echo-duplex van de benen en van de ipsilaterale arm 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 200 patiënten stopt de studie.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
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)

arthroscopie schouder
ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anticoagulantia heparine derivaten en Vit K anatagonisten
Follow-up onmogelijk
Geen informed consent
trombose voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2007

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
CCMO	NL18404.075.07