

Een vergelijkende studie tussen twee verschillende hecht technieken om wondlekkage na het plaatsen van een totale heup prothese te beoordelen

Gepubliceerd: 07-12-2007 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Objective: Aantonen of intracutaan gesloten wonden minder wondlekkage vertonen dan wonden die met staples zijn gehecht. Secundair wordt gekeken naar de tevredenheid van de patiënt over de wond en de pijnbeleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

sluiten van de wond na een THP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

sluiten wond na totale heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hechting, nietjes, totale heup prothese, wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters/endpoints: Lekkage van de wond. Dit wordt bepaald op de 4e dag postoperatief. Op de 14e dag postoperatief wordt een laatste evaluatie van de wond verricht.

Secundaire uitkomstmaten

patient tevredenheid met behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Het ontstaan van een diepe infectie na het plaatsen van een totale heupprothese heeft desastreuze gevolgen voor de patiënt. Een van de predisponerende factoren voor een dergelijke infectie is vertraagde wondheling en wondlekkage. Voor het sluiten van de huid na het plaatsen van een gecementeerde heupprothese bestaan verschillende mogelijkheden. Traditioneel wordt de wond gesloten met staples, maar ook intracutaan sluiten behoort tot de mogelijkheden. De hypothese is dat wonden die intracutaan gesloten zijn minder wondlekkage vertonen dan wonden die gesloten zijn met staples.

Doel van het onderzoek

Objective: Aantonen of intracutaan gesloten wonden minder wondlekkage vertonen dan wonden die met staples zijn gehecht. Secundair wordt gekeken naar de tevredenheid van de patiënt over de wond en de pijnbeleving.

Onderzoeksopzet

Study design: Prospectief gerandomiseerde vergelijkende studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: De huid wordt gesloten middels intracutane hechtingen dan wel staples. Beiden zijn gangbare methodes voor het sluiten van de huid.

Inschatting van belasting en risico

Nature and extent of the burdens and risks associated with participation, benefit and group relatedness: Participatie aan de studie levert geen additionele risico's op voor de patiënt. Beide hechtmethodes zijn gangbare manieren om de huid te sluiten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
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)

artrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL18444.098.07