

Voorste kruisband reconstructie en de incidentie van diep veneuze trombose

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACID

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

trombose bloedstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, onderzoeksfonds orthopedie isala klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incidentie, trombose, Voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeks periode is 6 weken. Primaire uitkomstmaat is de incidentie van postoperatieve symptomatische en asymptomatische tromboembolische complicaties aangetond middels uitgebreide compressie echoduplex.

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) laag is, is het risico na een arthroscopisch geassisteerde voorste kruisband reconstructie onbekend. Omdat de procedure aanzienlijk langer is en een groter operatietrauma met zich mee brengt, wordt het risico op trombose aanzienlijk hoger geschat. Het is echter niet bekend of dit zo is en als het zo is hoeveel hoger. Met deze studie wordt het objectieve risico op veneuze trombose na een voorste kruisbandreconstructie onderzocht.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij patiënten die een voorste kruisbandreconstructie ondergaan.

Alle patiënten zullen 2 weken na de operatie een bilaterale extended compressie echo-duplex van de benen 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 100 patiënten stopt de studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient 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)

voorstel kruisband reconstructie
ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anticoagulantia
Follow-up onmogelijk
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL16424.075.07