

Gerandomiseerd klinisch onderzoek met Fibrineliem in knie-chirurgie

Gepubliceerd: 05-09-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van fibrineliem geproduceerd van single donor allogeneen plasma, wanneer dit gebruikt wordt intra-operatief na totale knie vervanging.o
Primair eindpunt: totaal volume van vloeistof in de drains 6 uur post-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrineliem in knie-chirurgie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

totale knie vervanging; kniechirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Medical Device Management, Sanquin blood supply

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrineliem, Knie, Volume drainvocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

totaal volume van vloeistof in de drains 6 uur post-operatief

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn totaal volume van vloeistof in de drains 24 uur

post-operatief, hoeveelheid bloed getransfundeerd, omvang knie, hoeveelheid

pijn en mobiliteit (kwaliteit van leven) na operatie, duur ziekenhuisverblijf,

bijwerkingen, tevredenheid met fibrineliem zoals gebruik door de arts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Thermogenesis is een bedrijf dat een apparaat verkoopt bestemd voor de productie van fibrineliem van single donor plasma. Het apparaat wordt de CryoSeal Fibrin Sealant System (CS-1) genoemd.
- Fibrineliem bestaat uit twee componenten: cryoprecipitaat en trombine. Cryoprecipitaat is de fractie van humaan plasma welke geconcentreerde stollingsfactoren bevat, zoals fibrinogeen. Trombine is een enzym dat de omzetting van fibrinogeen in fibrine mogelijk maakt, waardoor een stolsel gevormd kan worden.
- Fibrineliem kan gebruikt worden bij chirurgie om de hemostasis in de wond te bevorderen, na bv. knie vervanging, cosmetische chirurgie of partiële leverresecties.
- Tot nu toe wordt er voornamelijk autologoog plasma gebruikt om fibrineliem te produceren met de CS-1. Binnen Sanquin bestaat de vraag of ook effectief fibrineliem van allogeneen quarantaine plasma, welke op voorraad is, geproduceerd kan worden. Daarom wordt in deze studie onderzocht of allogeneen single donor fibrineliem geproduceerd met de CS-1 effectief is in het verminderen van wondvocht na operatie. Als gevolg hiervan zou fibrineliem geregistreerd kunnen worden als een product van Sanquin.
- Allogeneen quarantaine plasma is plasma afkomstig van vrijwillige onbetaalde donoren, dat wordt vrijgegeven op basis van twee sets negatieve testresultaten. De eerste serie testen vindt plaats direct na donatie. De tweede serie testen vindt plaats wanneer de donor na 6 maanden opnieuw wordt getest.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van fibrineliem geproduceerd van single donor allogeneen plasma, wanneer dit gebruikt wordt intra-operatief na totale knie vervanging.

o Primair eindpunt: totaal volume van vloeistof in de drains 6 uur post-operatief.

o Secondaire eindpunten zijn totaal volume van vloeistof in de drains 24 uur post-operatief, hoeveelheid bloed getransfundeerd, omvang knie, hoeveelheid pijn en mobiliteit (kwaliteit van leven) na operatie, duur ziekenhuisverblijf, bijwerkingen, tevredenheid met fibrineliem zoals gebruik door de arts.

Onderzoeksopzet

- De studie is een gerandomizeerde prospectieve klinische trial.
- Fibrineliem behandelde patiënten zullen worden vergeleken met niet-fibrineliem-behandelde patiënten.
- Patiënten die geïncludeerd worden ondergaan totale knie vervanging.
- Gedurende deelname van de patient weten alleen de studietoördinator van het ziekenhuis en de staf van de operatie kamer of een patiënt behandeld wordt met fibrineliem of niet.
- Verpleging en patiënten kunnen na deelname aan de studie (ca. 6 weken na ontslag uit het ziekenhuis) worden geïnformeerd over wel of niet gebruik van fibrineliem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De operatie wordt op reguliere wijze uitgevoerd. Voordat de wond gesloten wordt, zal fibrineliem over het wondoppervlak worden gesprayed.

Inschatting van belasting en risico

geen tot zeer gering extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

postbus 1191
9701 BD Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

postbus 1191
9701 BD Groningen
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)

- patiënten die knie vervangingschirurgie zullen ondergaan
- leeftijd, minimum 18 jaar
- geslacht, man of vrouw
- toestemming van de patient na 'informed consent'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leverfalen
- Aangeboren of verworven stolziektes
- Patiënten die coumarine derivaten (acenocoumarol of fenprocoumon) gebruiken < 3 dagen pre-operatief of < 5 dagen post-operatief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2009
Aantal proefpersonen:	257
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

CCMO

ID

NL16130.056.07