

Esthetische tevredenheid na een directe reconstructie met de Deep Inferior Epigastric Perforator flap procedure.

Gepubliceerd: 18-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van inzicht in welke mate vrouwen en de chirurgen tevreden zijn over het esthetisch resultaat na een onmiddellijke reconstructie met de diep- flap procedure. De tweede doelstelling is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tevredenheid na DIEP-flap reconstructie.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstreconstructie, plastische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker operatie, DIEP-flap reconstructie, patiënten tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Esthetische tevredenheid

Zelfbeeld

Secundaire uitkomstmaten

Discrepancie tussen de esthetische tevredenheid van de patiënt en de chirurg na een directe reconstructie met de DIEP-flap procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het academisch ziekenhuis Maastricht wordt sinds februari 2005 de DIEP-flap procedure gebruikt voor de onmiddellijke reconstructies. Deze techniek werd niet alleen unilateraal toegepast, bij vrouwen die behandeld werden voor een mammacarcinoom (16), maar ook bilateraal, bij vrouwen die een profylactische mastectomie (19) ondergingen. Op dit moment ontbreken de resultaten met betrekking tot de tevredenheid van de patiënt over deze methode in de directe setting. Toch is het nodig dat vrouwen reële voorlichting krijgen over de tevredenheid van de esthetische resultaten. In dit onderzoek zal de tevredenheid en het zelfbeeld ten aanzien van de esthetische aspecten gemeten worden na een directe reconstructie met de DIEP-flap procedure. Regelmatig merken wij dat er een discrepantie is tussen de esthetische beoordeling door de patiënt en de chirurg. Om die reden willen wij tevens deze mogelijke discrepantie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van inzicht in welke mate vrouwen en de chirurgen tevreden zijn over het esthetisch resultaat na een onmiddellijke reconstructie met de diep- flap procedure.

De tweede doelstelling is inzicht te krijgen in het zelfbeeld van vrouwen die deze operatie ondergingen. De resultaten dienen te leiden tot verbeterpunten met betrekking tot de zorg, met name de voorlichting, tijdens de voorbereiding

van vrouwen die kiezen voor een directe reconstructie met de diep-flap procedure.

Onderzoeksopzet

Het design is een cross- sectioneel onderzoek, waarbij de esthetische tevredenheid en het zelfbeeld gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Gelet op de omstandigheid van het eenmalig invullen van de vragenlijsten, is er niet of nauwelijks sprake van enige belasting of risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
5800 Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
5800 Maastricht
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)

Inclusiecriteria:

- Vrouwen die een directe reconstructie met een DIEP-flap procedure ondergaan.
- Vrouwen met een mammacarcinoom, die in opzet een curatieve behandeling ondergaan.
- Vrouwen die een profylactische mastectomie, uni- of bilateraal, vanwege dragerschap van BRCA gen mutatie of familiair belast.
- In staat zijn Nederlands te lezen en spreken.
- In staat zijn informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Vrouwen die een recidief mammacarcinoom hebben ontwikkeld.
- Vrouwen die na de operatie metastasen hebben ontwikkeld.
- Vrouwen die borstkanker hebben gekregen in de contralaterale borst.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 35

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

18-01-2008

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL20201.068.07