

Cosmo-Niveau

Cosmetisch effect van een verschil in niveau van huid- en fascie-incisie bij een laag transversale abdominale incisie

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van de studie is het vergelijken van het cosmetisch resultaat van het litteken van een Pfannenstiel incisie met het cosmetisch resultaat van het litteken van een vergelijkbare operatietechniek, waarbij de incisie van de fascie op een hoger...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cosmo-Niveau

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ingetrokken, lelijk operatielitteken; litteken cosmetiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incisie niveau, laparotomie litteken, litteken cosmetiek, transversale abdominale incisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cosmetisch resultaat van het operatielitteken, beoordeeld door een onafhankelijk beoordelaar en door de patiënt zelf.

Secundaire uitkomstmaten

operatie-gemak; pijn; wondhaematoom; wondinfectie; wonddehiscentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de gynaecologische chirurgie wordt de transversale onderbuiksincisie veel toegepast. Een veelgehoorde klacht na het ondergaan van een Pfannenstiel incisie is het ontstaan van een *buikje* boven het litteken. Een verklaring voor dit fenomeen zou kunnen liggen in het feit dat de incisie in de huid in hetzelfde transversale vlak ligt als de incisie in de eronder gelegen fascie. Doordat zich op de locatie van de incisie in de buikwand meestal geen overdadige hoeveelheid subcutaan weefsel bevindt, is het gemakkelijk voor te stellen dat het veroorzaakte litteken intrekt en er een *overhangend buikje* ontstaat.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het vergelijken van het cosmetisch resultaat van het litteken van een Pfannenstiel incisie met het cosmetisch resultaat van het litteken van een vergelijkbare operatietechniek, waarbij de incisie van de fascie op een hoger gelegen niveau wordt gelegd (zo'n 3-5 centimeter naar proximaal) dan de huidincisie.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde studie, 'dubbel blind*' voor de patiënt en de onafhankelijk beoordelaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toepassen van de reguliere Pfannenstiel techniek bij het openen van de buikholte (controlegroep) dan wel een techniek als boven omschreven onder het kopje "Doel van de studie" (onderzoeksgroep).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen door deelname aan het onderzoek geen extra ongemak ervaren en, behoudens de extra controle op de polikliniek 6 maanden na de operatie, zal dit hen geen extra tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Alle vrouwen die een laparotomie ondergaan middels een laag transversale abdominale incisie in verband met een gynaecologische aandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- donkere huidskleur, in verband met een verhoogde kans op littekenhypertrofie of keloïdvorming,
- eerdere chirurgische ingreep middels een transversale onderbuiksincisie,
- zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (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	NL19676.058.07