

Wondtherapie bij patienten met een sinus pilonidalis, gebruik makend van VAC-therapie versus Kerlix-gazen

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Verskil in behandelingsduur tussen de VAC-therapie en de gazetherapie aantonen bij relatief gezonde patiënten met een sinus pilonidalis waar gekozen is voor een operatieve behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WOVASP

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Haarnestcyste

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Sinus pilonidalis, VAC-therapie, Wondbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot complet wondgenezing
- Volume/oppervlakte reductie na 3-6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in wondinfectie in beide groepen.
- Verschil in QOL in beide groepen.
- Verschil in Pijn
- Bacterial load

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wondbehandeling met behulp van Vacuum assisted wound closure (VAC, ook wel negative pressure wound therapy genoemd) is een adjuvante therapie in de behandeling van openwonden na chirurgische débridement. De therapie is gebaseerd op het behouden van subatmosferische druk rond de open wond om zo de genezing te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Verschil in behandelingsduur tussen de VAC-therapie en de gazetherapie aantonen bij relatief gezonde patiënten met een sinus pilonidalis waar gekozen is vooreen operatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde control trial.

Patiënten die met een Sinus pilonidalis geopereerd worden in het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp door middel van excisie, zullen via randomisatie nabehandeld worden met VAC-therapie, dan wel Kerlix-gazen.

Pre-op: Randomisatie (Poliklinisch)

Het excideren van de sinus pilonidalis zal operatief gebeuren en plaatsvinden in het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp. Na het verwijderen van de sinus pilonidalis, zal het wondvolume en wondoppervlakte gemeten worden m.b.v. onder andere alginaten.

Wanneer de patiënt ingedeeld is in de controlegroep zal de wond behandeld worden met Kerlix-gazen. De wond zal 1dd verschoond en gespoeld worden. Dit gebeurt twee per week op het wonden spreekuur. Dit is ook een controle en meet moment, waarbij de wond wederom op volume en oppervlakte gecontroleerd wordt. Tevens wordt de wond op mogelijke infectie gecontroleerd. Patiënt zal bij ieder controle moment een vragenlijst invullen met vragen over de kwaliteit van leven (QOL) en er zal een pijnscore bij gehouden worden.

Wanneer de patiënt ingedeeld is in de VAC-groep zal de wond behandeld d.m.v. de VAC-therapie (zie techniek). De controlemomenten zullen ook twee maal per week op het wondenspreekuur plaatsvinden en er zal op dezelfde punten controles en metingen plaatsvinden als beschreven hierboven. Tevens zal er bij iedere controle een VAC-wissel plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

NVT

Vergeleken standaard therapie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
2353 GA
NL

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)

Patienten met een sinus pilonidalis waar gekozen is voor een operatieve behandeling
Leeftijd 18-65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met DM Perifeer vaatlijden

Allergie voor alginaten/Kerlix

BMI > 35

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
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	NL33958.058.10