

# Chloorhexidine-alcohol versus povidonjodium-alcohol bij voorvoet chirurgie: een prospectieve, gerandomiseerde haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 25-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie wordt uitgevoerd om een gelijkwaardigheid aan te tonen van chloorhexidine en jodium beiden opgelost in 70% alcohol bij preoperatieve huiddesinfectie van voorvoet chirurgie. Hierbij zal worden gekeken naar huidcontaminatie, wondinfectie en...

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot en gewricht therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37348

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

povidonjodium versus chloorhexidine in voorvoet chirurgie

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

hallux rigidus, hallux valgus

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chloorhexidine, huiddesinfectie, jodium, voorvoet

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is het verschil in positieve (kwalitatief en kwantitatieve analyse) kweken per-operatief

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maat is het aantal wondinfecties tot 6 weken postoperatief en het ontstaan van een allergische reactie op het desinfectans. Dit zal per en tot 6 weken postoperatief worden bekeken.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voeten vormen een deel van het lichaam die over het algemeen snel en vaak gecontamineerd zijn.

In de huidige beschikbare literatuur zijn er diverse studies die chloorhexidine opgelost in 70% alcohol hebben vergeleken met povidon-jodium. Hieruit komt chloorhexidine opgelost in 70% alcohol naar voren als middel van voorkeur.

Tot dusverre is er niet eerder een studie gepubliceerd die chloorhexidine opgelost in 70% alcohol heeft vergeleken met jodium opgelost in 70% alcohol. Onze doel is het evalueren van het effect van huiddesinfectie van chloorhexidine opgelost in 70% alcohol en povidonjodium opgelost in 70% alcohol.

### Doel van het onderzoek

Deze studie wordt uitgevoerd om een gelijkwaardigheid aan te tonen van chloorhexidine en jodium beiden opgelost in 70% alcohol bij preoperatieve

huiddesinfectie van voorvoet chirurgie.

Hierbij zal worden gekeken naar huidcontaminatie, wondinfectie en veiligheid.

## **Onderzoeksopzet**

Alle patiënten die op de poli komen en voldoen aan de inclusiecriteria zullen door de behandelend arts worden geïnformeerd over de studie. Tijdens dit bezoek krijgen zij een informatiebrief mee. Bij een volgend bezoek zullen zij nogmaals worden geïnformeerd en gevraagd te participeren in de studie.

Indien de patiënt wil deelnemen aan de studie tekent hij/zij samen met de arts (of lid van onderzoeksteam) het toestemmingsformulier.

Alle patiënten zullen volgens eenzelfde operatieve ingreep behandeld worden conform het protocol in het St. Antonius ziekenhuis.

Voorafgaand aan de desinfectie zal een kweek worden afgenomen op de plek waar de incisie zal plaatsvinden en tussen de 1e en 2e teen. Deze meting zal fungeren als baseline.

Bij de patiënten wordt afhankelijk van in welke groep zij zich bevinden, desinfectie voorafgaand aan de incisie verricht met chloorhexidine 0,5%/70% alcohol of jodium1%/70% alcohol. Nadat het desinfectans 2 minuten heeft kunnen drogen wordt er een kweek afgenomen van de huid tussen de 1e en 2e teen en van de huid ter plaatse waar de incisie zal worden gezet.

Er zal geen folie voor de huid worden gebruikt.

Aan het eind van de ingreep, na het sluiten van de huid zal nogmaals een kweek worden afgenomen van de incisieplaats en de webspace tussen de 1e en 2e teen.

De kweken zullen worden afgenomen met een wattenstok welke na afname direct op kweek gezet.

Deze kweken zullen bij groei van bacteriën zowel kwalitatief als semi-kwantitatief worden geanalyseerd.

Patiënten zullen conform het protocol 15-60 minuten voor de incisie en minimaal 10 minuten voorafgaand aan het initiëren van de bloedleegte 2 gram Kefzol intraveneus krijgen als antibiotische profylaxe.

Post-operatieve controle zal plaatsvinden 1 dag postoperatief, 2 weken postoperatief en 6 weken postoperatief. Dit zijn de gebruikelijke follow-up momenten die normaliter ook bij patiënten worden toegepast. Hierbij zal er worden beoordeeld of er sprake is van een wondinfectie danwel allergische reactie. Het beoordelen en classificeren van een wondinfectie zal worden gedaan volgens de criteria en indeling van Prezies.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

nvt

## **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen extra belasting voor de patient. De controlemomenten zullen even lang en even frequent zijn als bij patienten die een soortgelijke operatie

ondergaan en niet in de studie meedoen

Er zijn geen andere dan de aan de operatie gerelateerde risico\*s.

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
NL

### Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
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)

wilsbekwaam  
leeftijd > 18

klinische indicatie voor electieve halluxvalgus correctie, artrodese MTP 1  
informed consent

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

actieve infectie  
allergie voor jodium/ chloorhexidine  
niet intacte huid  
bloedingsstoornis

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Preventie               |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-03-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 25-10-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United<br>(Nieuwegein) |

## 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                           |
|--------------------|------------------------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT:identificatienummervolgt |
| CCMO               | NL39133.100.12               |