

Het effect van Arnicazalf D1 na bovenooglidcorrectie: een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken wat het effect is van Arnicazalf na bovenooglidcorrectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van Arnicazalf na ooglidcorrectie

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'blefaroplastiek' en 'bovenooglidcorrectie'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: lokaal wetenschappelijk fonds (ZWIK): ten behoeve van reiskostenvergoeding voor deelnemende patiënten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arnica, blefaroplastiek, ecchymose, hematoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is het totaaloordeel van een niet-betrokken, ongerelateerde en voor-de-behandeling-geblindeerde plastisch chirurg, 1 en 6 weken na operatie. De plastisch chirurg beoordeelt per patiënt de oogleden op ecchymosis, zwelling en roodheid, en geeft op basis hiervan een totaaloordeel (geen verschil vs. het linker ooglid is **beter** vs. het rechter ooglid is **beter**). Wanneer een **beter** totaaloordeel van een ooglid overeenkomt met het met zelf behandelde ooglid, dan geldt dit als een positief behandelresultaat. Vervolgens wordt bestudeerd of er verschillen zijn in het aantal positieve behandelresultaten tussen de de Arnicagroep en de placebogroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn intra-individuele verschillen tussen het met zelf behandelde ooglid en het niet-behandelde ooglid wat betreft de mate van roodheid, hematoom, zwelling en pijn na de operatie (op dag 3, dag 7 en week 6), de patiënttevredenheid met het postoperatief herstel (week 6) en de patiënttevredenheid met het eindresultaat (week 6).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Arnica Montana (Valkruid) wordt zowel als homeopathische bereiding (i.e., in verdunde tot extreem verdunde hoeveelheden) en als fytotherapie (kruidtherapie)

toegepast in de behandeling van verstuikingen en bloeditstoringen.

- De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie beschrijft in haar richtlijn blefaroplastiek bovenoogleden (2008): *Het nut van het voorschrijven van Arnica om postoperatieve zwelling en ecchymosis te verminderen is niet aangetoond in een systematische review van placebo-gecontroleerde studies. Er zijn geen studies met Arnica bij blepharoplastieken bekend. Een gerandomiseerde studie bij rhinoplastieken toonde minder zwelling aan bij gebruik van Arnica, zonder effect op ecchymosis.
- Desalniettemin wordt behandeling met Arnicapreparaten (zowel in homeopathische als fytotherapeutische vorm) niet alleen aangeraden door homeopaten, maar ook door verscheidene plastisch chirurgen, onder andere op websites van (privé)klinieken.
- Er is nog geen studie verricht naar het effect van het smeren van Arnicazalf op het ontstaan van postoperatieve bloeditstoring en postoperatieve uitkomst na bovenooglidcorrectie

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van Arnicazalf na bovenooglidcorrectie.

Onderzoeksopzet

- Monocenter studie: afdeling plastische chirurgie, Isala Klinieken Zwolle
- Opzet: prospectief, dubbelblind, gerandomiseerd (gestratificeerd voor rookgedrag: ja / nee), placebogecontroleerd.
- Operateurs: plastisch chirurgen en plastisch chirurgen in opleiding met ervaring op het gebied van deze operatie (>30 zelfstandige ooglidcorrecties uitgevoerd).
- Operatie: gestandaardiseerd uitgevoerde bovenooglidcorrectie en nabehandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Twee studiearmen: 1. Het ene ooglid aanbrengen van Arnicazalf, het andere ooglid niets aanbrengen 2. Het ene ooglid aanbrengen van Placebozalf, het andere ooglid niets aanbrengen • Arnicazalf- of placebozalfbehandeling: de periorbitale regio aan 1 zijde wordt ingesmeerd met een dunne laag zalf. De zalf wordt 2 maal daags gesmeerd, op dagen 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 (0 = operatiedag; direct na operatie eerste keer aanbrengen)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten ondergaan de operatie zoals iedere niet-studie patiënt dit ook zou ondergaan. De extra belasting is 5-15 minuten ten tijde van het eerste polibezoek.

Tevens zijn er twee extra polibezoeken van 15 minuten, waarbij een vragenlijst wordt afgenomen en lichtfoto's worden gemaakt.

Er is eveneens een extra belasting van 5-15 minuten ten tijde van de

operatiedag; direct voor en direct na de operatie wordt een vragenlijst afgenomen.

Risico's: er is het risico op extra pijn als gevolg van het aanbrengen van zalf op een recent geopereerd gebied. Tevens is er het (minimale) risico op infectie, als gevolg van het aanbrengen van zalf op een recent geopereerd gebied.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8000 GK
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8000 GK
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)

Alle patiënten die een primaire bovenooglidcorrectie ondergaan, met een leeftijd van minimaal 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van anticoagulantia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-11-2012
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Weleda Arnica Zalf
Generieke naam:	Weleda Arnica Zalf
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
EudraCT	EUCTR2012-000847-28-NL
CCMO	NL39916.075.12
Ander register	NTC01598909