

Het gebruik van fibrinelijm in gewrichtsvervangende totale knie operaties. Een prospectief gerandomiseerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 15-09-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Is de toepassing van CryoSeal in primaire totale knie vervanging een toegevoegde waarde voor de patient in termen van sneller herstel na de operatie. De toegevoegde waarde zou gelegen moeten zijn in een sneller herstel van de knie, in termen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIRST studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

osteoartrose, totale knie operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin bloedbank

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrinelijm, functie, knie, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in extensie preoperatief versus 2 (en 6) weken postoperatief (na OK).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische gegevens en complicaties. Vas pijn score, knie functie, Barthel score

Poliklinisch gegevens zoals complicaties, VAS pijnscore, knie functie, KOOS,

SF-12, IPQ-K en EQ5D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibrinelijm is bekend om zijn potentieel toegevoegde waarde tijdens de operatie, speciaal omdat het de stollingscascade versnelt. De meeste studie met fibrine lijm leggen de focus op het reduceren van de allogene bloedtransfusies en de evt daarmee gemoeide kosten. In eerste instantie was fibrinelijm gemaakt van patienten eigen bloed plasma maar vanwege de logistieke problemen werd de introductie hierdoor bemoeilijkt. Momenteel heeft Sanquin, de bloedbank, een single donor plasma product op de markt gebracht, CryoSeal, dat tijdens de operatie gebruikt kan worden. CryoSeal wordt momenteel al toegepast bij cario-thorocale chirurgie.

Doel van het onderzoek

Is de toepassing van CryoSeal in primaire totale knie vervanging een toegevoegde waarde voor de patient in termen van sneller herstel na de operatie. De toegevoegde waarde zou gelegen moeten zijn in een sneller herstel van de knie, in termen van pijnreductie, betere mobilisatie en verbeterde kwaliteit van leven op de korte termijn.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, multicenter onderzoek, gestratificeerd naar

het draingebruik van de specifieke centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toepassing van CryoSeal op het wondoppervlak tijdens de operatie. De controle groep zal standaard zorg ontvangen en geen CryoSeal applicatie krijgen tijdens de OK.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's zijn gezien bij de eerste klinische toepassingen in cardio-thorocale chirurgie. Er is een beperkt risico op een 'transfusie reactie' omdat fibrinelijm gemaakt wordt van bloedplasma. Aangezien de fibrinelijm niet in de bloedbaan wordt ingebracht is dit risico vele malen kleiner dan bij bloedtransfusies.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 1a
LEIDEN 2333 BZ
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 1a
LEIDEN 2333 BZ
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)

- gepland voor electieve totale knie prothese operatie
- ouder dan 18 jaar
- ASA klasse I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leverafwijkingen
- stollingsstoornissen
- bekend met hemofilie of von Willibrand factor
- patiënten met INR > 2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL32594.058.10