

Preventie van wondinfecties in de lies na vrijleggen van de arteria femoralis door middel van een gentamycine spons

Gepubliceerd: 19-03-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

de hypothese testen dat een gentamicine-collageen spons de incidentie van wondinfecties doet afnemen bij patiënten die een liesdissectie ondergaan voor perifere vaatlijden. The aim of this study is to test the hypothesis that a gentamicin-collagen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gentamycine spons en wondinfecties in de lies

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontstoken wond, wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: garacol, gentamycine, wondinfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie van woninfecties geclassificeerd volgens Szilagyi, gedurende 30 dagen postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

lengte van incisie. bacteriekweken bij purulente afscheiding.

Creatinine, Leukocyten en CRP op dag 1 post-operatief, bij ontslag en na 2 weken post-operatief.

Bypass patency mbv Doppler op dag 1 en dmv duplex 6 weken post-operatief.

Postoperatieve complicaties.

opnameduur.

heropname en reoperaties.

gebruik van antibiotica

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het routine gebruik van profylactisch systemische antibiotica, ontstaat er een wondinfectie in de lies bij 4-44% van de patienten die een femorale dissectie ondergaan voor perifeer vaatlijden. Dit is geassocieerd met een significante toename in morbiditeit, mortaliteit en kosten. een grote 2 center studie in Zweden heeft in 2005 gepubliceerd over een gentamicine-collageen spons, een chirurgisch implanteerteerbaar lokaal antibioticum, dat wondinfecties, bij patienten die open hart operaties ondergaan, met 50% doet afnemen.

Doel van het onderzoek

de hypothese testen dat een gentamicine-collageen spons de incidentie van wondnfecties doet afnemen bij patienten die een liesdissectie ondergaan voor perifeer vaatlijden. The aim of this study is to test the hypothesis that a gentamicin-collagen sponge reduces the incidence of surgical site infection (SSI) in patients undergoing inguinal dissection for vascular disease.

Onderzoeksopzet

prospectieve, gerandomizeerde, gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt een geïmplanteerde gentamicine collageen spons aan het einde van de vasculaire procedure voor het sluiten van de lies en de controle groep niet

Inschatting van belasting en risico

1 extra polibezoek na 2 weken
mogelijk allergische reactie op gentamicine
mogelijk afname wondinfectie

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC, Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC, Heerlen
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 patienten die een primaire liesincisie ondergaan

18 jaar en ouder

man en vrouw

toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende gentamicine allergie

zwangeren en patienten die borstvoeding geven

bij bilaterale liesdissectie, wordt de linker lies geexcludeerd

incisie voor endovasculaire procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-04-2012
Aantal proefpersonen: 608
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Garacol
Generieke naam: gentamicine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2011-001786-40-NL

Register

CCMO

ID

NL36728.096.11