

Het effect van drukverband op zwelling van het geopereerde been na het plaatsen van een totale heupprothese via de ASI benadering, een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 09-09-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

In dit onderzoek kijken we naar eventuele verschillen in postoperatieve zwelling van het been bij het gebruik van drukverband. Eveneens wordt er gekeken of er verschil is ligduur in het ziekenhuis en het voorkomen van wondlekkage en wondinfectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van drukverband op zwelling van het been na primaire THP.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Zwelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: maatschap orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Been, Heupprothese, Zwelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve welling van het boven- en onderbeen, gemeten op meerdere momenten: voor en gelijk na mobilisatie tijdens ziekenhuisopname, en 7 en 14 dagen na operatie op de polikliniek. Mobilisatie vindt plaats 6 uur na de operatie en vanaf de eerste dag postoperatief gedurende 2 keer per dag tot aan het ontslag. Zwelling van het been wordt gedefinieerd als het verschil in omvang van het been in centimeters, vergeleken met de preoperatieve omvang van het been, gemeten op 2 gestandaardiseerde punten.

Ligduur na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Wondlekkage.

Wondinfectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Reinier de Graaf Groep (RdGG) wordt de Anterior Supine Intermuscular technique (ASI) gebruikt voor Totale Heup Arthroplastiek (THA). Deze techniek zorgt ervoor dat patiënten eerder kunnen mobiliseren na de

operatie, in vergelijking met andere operatietechnieken. Postoperatieve zwelling van het been zou deze vroege postoperatieve mobilisatie kunnen hinderen. Daarvoor zal deze studie het effect van drukverband op de postoperatieve zwelling van het been onderzoeken na THP middels ASI techniek.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek kijken we naar eventuele verschillen in postoperatieve zwelling van het been bij het gebruik van drukverband. Eveneens wordt er gekeken of er verschil is ligduur in het ziekenhuis en het voorkomen van wondlekkage en wondinfectie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd observationeel onderzoek waarin het postoperatief gebruik van drukverband voor het been vergeleken wordt met een controle groep welke geen drukverband krijgt na het plaatsen van een THA.

Patiënten met coxarthrose, welke in aanmerking komen voor een primaire THA middels ASI techniek, worden verdeeld in 2 groepen. Groep 1 krijgt een drukverband voor 24 uur. Groep 2 (de controle groep) krijgt geen drukverband.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Belasting: tweemaal daags opmeten van omvang been gedurende de opname. 1 extra poliklinische bezoek, 7 dagen na de operatie voor het meten van de omvang van het been.

Tijdens routine controle bezoek 14 dagen na de operatie wordt de omvang van het been eveneens gemeten

Patienten krijgen de geplande THA. Er zullen extra controle momenten zijn gedurende de opname, om de omvang van het been te meten. Dit is gelijk na mobilisatie, 6 uur na de operatie en vanaf de eerste postoperatieve dag tweemaal daags tot aan ontslag, en op de standaard poliklinische controle afspraak 14 dagen na de operatie.

Er zal 1 extra controle moment zijn na ontslag in vergelijking met de standaard THA patiënten. Dit is 7 dagen na de operatie om de omvang van het been te meten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
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)

Op opnamelijst geplaatst voor THP via ASI benadering.
18 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentaal geretardeerd.
BMI > 35
Deelname aan een ander onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2015

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	NL44038.098.13