

Pilot: Gebruik van de Rotem bij heuprevisies: veranderen de stollingsparameters?

Gepubliceerd: 07-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Bestuderen of de Rotem bruikbaar is om tijdens heuprevisies veranderingen in de stollingscascade te detecteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

stolling in revisiechirurgie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedstolling, fibrinogeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heuprevisie, Rotem, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de Fibtem bepaling van de Rotem gedurende operatie en 24 uur na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de andere parameters van de Rotem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende heuprevisies wordt regelmatig veel bloed verloren. Het gaat hier om 1,5 tot 2 liter bloedverlies. Dit leidt tot het geven van bloedcellen tijdens en na de ingreep. Dit heeft tot gevolg dat het immuunsysteem van de patient aangedaan wordt en kan leiden tot postoperatieve wondinfecties.

Door te bestuderen welk onderdeel van de stollingscascade, middels de Rotem, het eerst problemen geeft kan hierop in de toekomst geanticipeerd worden om stollingsproblemen te voorkomen en hierdoor het bloedverlies perioperatief te verkleinen. Het doel is het geven van bloedproducten in de toekomst tot het absolute minimum te beperken.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of de Rotem bruikbaar is om tijdens heuprevisies veranderingen in de stollingscascade te detecteren.

Onderzoekopzet

Een centrum observationeel prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico voor de patient omdat het een observationele studie gaat.

Naast de routine bloedafnames zal gedurende het verblijf in het ziekenhuis twee

maal een venapunctie gedaan worden om 10 ml bloed af te nemen. Waarvan een aan het begin van de ingreep en na 1 uur na de start van de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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 ouder dan 18 jaar die een totale heuprevisie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten weigering

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 11-02-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2014

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
CCMO	NL47584.075.14