

Het effect van een verband met negatieve druk (Prevena TM) op de preventie van wonddehiscentie in chirurgisch gesloten wonden: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het vergelijken van het effect van een wondverband met negatieve druk (Prevena (TM) IMS) met een standaard wondverband (SWV) op de incidentie van wonddehiscentie bij hoogrisicopatiënten, die een electieve algemeen-, vaat-, plastisch of orthopedisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dehiscentie Preventie Studie (DEPRES)

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Huid- en onderhuidsheefsel-aandoeningen NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Wonddehiscentie; openspringen van de wond

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische wonden, Negatieve Druk Therapie, Wonddehiscentie, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

wonddehiscentie

Secundaire uitkomstmaten

wondinfectie

pijn

allergische reacties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een wonddehiscentie wijken de wondranden van een primair gesloten wond doorgaans de eerste week na de operatie. Wonddehiscentie is een ernstige postoperatieve complicatie met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Prevena (TM) IMS is een nieuw hulpmiddel ("Vacuümverband") om deze complicatie te voorkomen. Case series zijn veelbelovend. Echter een goede wetenschappelijke onderbouwing van de interventie is er nog niet.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van een wondverband met negatieve druk (Prevena (TM) IMS) met een standaard wondverband (SWV) op de incidentie van wonddehiscentie bij hoogrisicopatiënten, die een electieve algemeen-, vaat-,

plastisch of orthopedisch chirurgische ingreep ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een open prospectief randomised controlled trial, uitgevoerd in het Radboudumc te Nijmegen met een steekproefgrootte van 450 ($\alpha = 0,05$; $1 - \beta = 0,8$).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een wondverband met negatieve druk. Dit verband wordt postoperatief aangebracht op een primair gesloten chirurgische wond op de OK of binnen 2 uur na OK. Het verband blijft maximaal zeven dagen zitten. De controleinterventie bestaat uit een wondverband (care as usual), namelijk een eilandpleister of soortgelijk verband. Dit verband blijft maximaal 2 dagen zitten.

Inschatting van belasting en risico

allergische reactie op materiaal
indien nodig 1 x extra polibezoek 20 minuten +reistijd

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid
Nijmegen 6525 GA
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)

- * leeftijd 18 jaar of ouder
- * getekend toestemmingsformulier
- * in staat de Nederlandse taal te begrijpen
- * in staat instructies en procedures te begrijpen
- * minimaal een van de volgende risicofactoren
 - chronic obstructive pulmonary disease
 - diabetes mellitus
 - perifere arteriële vaatlijden
 - BMI ≥ 30
 - Actieve roker
 - Radiotherapie in voorgeschiedenis
 - Eerdere operatie in hetzelfde gebied

EN ondergaat de patiënt één van de volgende electieve operaties:

- o buikoperatie, via een mediane laparotomie,
- o vaatoperatie via een mediane laparotomie, of lengte incisie in bovenbeen of onderbeen
- o orthopedische operaties: hemipelvectomy, knieprothese
- o plastisch chirurgische operaties via een transversale suprapubische incisie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwaam

open breuk

fistels in het gebied van de incisie

gelijktijdige deelname in andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2015
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Prevena [®] Incisie Management Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL51649.091.14