

Lange termijn uitkomsten van operaties van complexe buikwandbreuken

Gepubliceerd: 31-08-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Om zowel lange- als korte termijn resultaten te onderzoeken. Om te kijken in hoeverre de pre-operatieve CT-scan van belang is en kan voorspellen welke techniek om te sluiten nodig is en hoe groot het risico is op post-operatieve complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AWARE studie

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen

Synoniemen aandoening

buikwandbreuk, hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC, afdeling chirurgie

Overige ondersteuning: investigator-initiated op basis van diverse bronnen (uit budget van gerelateerd onderzoek van Prof. dr. Boermeester). Dit is enkel voor reiskosten vergoeding patiënt (zie G3a)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale, Buikwandbreuk, Complex, Pre-operatieve CT-scan, Uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hernia recidief

Secundaire uitkomstmaten

Korte termijn: post-operatieve wondcomplicaties, intra-abdominale complicaties, medische complicaties, opnameduur, heroperaties, spoedeisende hulp bezoeken, heropnames en mortaliteit

Lange termijn: bulging, parastomale hernia, fistel, heroperatie, litteken beoordeling (POSAS), patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die complexe buikwand chirurgie ondergaan hebben een hoog risico op postoperatieve complicaties. Lange termijn resultaten zijn veelal onbekend. Daarnaast wordt de rol van de pre-operatieve CT- scan steeds belangrijker, echter de exacte rol is onbekend.

Doel van het onderzoek

Om zowel lange- als korte termijn resultaten te onderzoeken. Om te kijken in hoeverre de pre-operatieve CT-scan van belang is en kan voorspellen welke techniek om te sluiten nodig is en hoe groot het risico is op post-operatieve complicaties.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cohort studie met een prospectief follow-up moment (poliklinisch bezoek).

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar. Een eenmalig poliklinisch bezoek (20-30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9 G4-132.1
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9 G4-132.1
Amsterdam 1105AZ
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)

Complexe buikwand chirurgie onder gaan in het Academisch Medisch Centrum tussen 2004-2015

- Midline incisie
- VHWG grade 3 of 4, modified VHWG grade 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 19 jaar
- parastomale, lumbale, laterale of subcostale hernia
- operatie gepland in meerdere fases uitgevoerd
- patiënten die een operatie voor het opheffen van een fistel ondergaan zonder een buikwand reconstructie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL56765.018.16