

Complicaties na contourherstellende chirurgie; voorkomen en effect van preoperative work-up.

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Doel van dit onderzoek is het complicatiepercentage te bepalen bij een groep post-bariatrische patiënten die contourherstellende chirurgie ondergaat en behandeld is volgens de richtlijn van de NVPC. Tevens zullen we bepalen welke factoren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contour

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huidoverschot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: volgt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contourherstellende chirurgie, post-bariatrisch, voedingsdeficiëntis, voedingsstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wondgerelateerde complicaties binnen 30 dagen na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische gegevens, gewicht (voor bariatrisch chirurgie en huidig), type bariatrische chirurgie, voorgeschiedenis, voedingsstatus, contourherstellende chirurgie, andere complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een groeiende populatie patiënten die succesvol gewicht verliest met bariatrisch chirurgie en vervolgens in aanmerking komt voor contourherstellende chirurgie (CHC). CHC leidt tot een betere kwaliteit van leven en lijkt gewichtstoename op de lange termijn te beïnvloeden. Echter CHC gaat gepaard met een relatief hoog complicatiepercentage, dit betreft met name wond gerelateerde complicaties. Er is nauwelijks prospectief onderzoek naar de factoren die hierop van invloed zijn. De voedingsstatus, die vaak slecht is na bariatrische chirurgie, wordt gezien als een belangrijke factor. Echter verbetering van de voedingsstatus was nooit een onderdeel van eerder onderzoek.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het complicatiepercentage te bepalen bij een groep post-bariatrische patiënten die contourherstellende chirurgie ondergaat en behandeld is volgens de richtlijn van de NVPC. Tevens zullen we bepalen welke factoren van invloed zijn op het complicatiepercentage.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, beschrijvende studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit één extra ziekenhuisbezoek met een consult bij de dietist en een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- post-bariatrische patiënt

- die contour herstellende chirurgie ondergaat vanwege huidoverschot
- er wordt contour herstel van één van de volgende regio's verricht:
 abdomen
 mammae
 benen
 armen
 "upper body"
 "lower body"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Body Mass Index (BMI) is hoger dan 34.9 kg/m²
- * gewicht minder dan 12 maanden stabiel
- diabetes mellitus
- * actieve roker
- * gebruik van immunosuppressiva
- * gebruik van anti-coagulants anders acetylsalicyl zuur
- * coagulopathie, vasculitis, binweefselaandoening
- * nier- (GFR<30) of leverfalen
- bariatrische chirurgie anders dan laparoscopische maagband, (laparoscopische) Roux-en-Y gastric bypass of (laparoscopische) gastric sleeve

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2015

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL53259.100.15