

Negatieve druk therapie voor chirurgische wonden van de voet en enkel

Gepubliceerd: 04-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: het verminderen van postoperatieve wondinfecties
Secundaire doelen: (1) verbeteren functionele uitkomst (2) verminderen van postoperatieve pijn (3) Verbeteren van bewegelijkheid (4) verminderen van de kosten geassocieerd met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEWTON-studie

Aandoening

- Breuken
- Huid- en onderhuidaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

infectie van incisie, Wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Smith&Nephew, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, enkel, Negatieve druk, voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Postoperatieve wondinfecties, gekwalificeerd volgens de definities van het CDC

Secundaire uitkomstmaten

(1) AOFAS

(2) Range of motion

(3) VAS

(4) Kwaliteit van leven door middel van EQ-5D

(5) Patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Door het toepassen van profylactische negatieve druk therapie bij patiënten die aan de voet en of enkel geopereerd worden kan een reductie in het aantal wondinfecties worden bewerkstelligd

Doel: Het aantal postoperatieve wondinfecties door middel van profylactisch negatieve druk therapie verminderen

Design: monocenter interventie studie

Studiepopulatie: Patienten tussen de 18 en 80 jaar welke aan hun voet geopereerd worden

Interventie: negatieve druk therapie direct na de operatie voor minimaal een week, indien nodig kan dit verlengd worden

Primair studie eindpunt: Het primaire eindpunt wordt gevormd door het aantal

wondinfecties geclassificeerd door middel van de criteria van het Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Belasting en risico's geassocieerd met deelname: Operaties aan de voet/enkel zijn geassocieerd hoge complicatie cijfers. Negatieve druk therapie is bekende behandeling van onder andere post-operatieve wondinfecties. Wij willen graag de mogelijk onderzoeken om patienten die een operatie aan de voet en of enkel ondergaan profylactisch met negatieve druk therapie te behandelen. Hiermee hopen we de incidentie van postoperatieve wondinfecties te verminderen.

Toekomst: Indien de behandeling met negatieve druk therapie een succes is in deze onderzoekspopulatie de gegevens kunnen gebruikt worden om een gerandomiseerde studie naar het profylactisch gebruik van negatieve druk therapie in voet en enkel chirurgie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het verminderen van postoperatieve wondinfecties

Secundaire doelen: (1) verbeteren functionele uitkomst (2) verminderen van postoperatieve pijn (3) Verbeteren van bewegelijkheid (4) verminderen van de kosten geassocieerd met wondinfecties (5) verbeteren kwaliteit van leven.

Onderzoekopzet

De studieopzet is een single-center pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

(1) profylactisch behandelen met negatieve druk pleister

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal. Het negatieve drukverband is niet dikker dan de normale pleister en het pompje kan in een broekzak/handtas meegenomen worden. Voor de studie zijn geen extra poli bezoeken vereist. Het risico van de studie is verwaarloosbaar, de therapie is reeds met succes in heup en knie chirurgie getest hierbij zijn geen veiligheidsrisico's aan het licht gekomen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
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)

- Patiënten ouder dan 18 en jonger dan 80 jaar
- Operatie aan de voet en/of enkel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Open breuk
- Antibiotica ten tijde van de operatie
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Immuungecompromiteerde patiënten
- Praktische bezwaren tot toepassen negatieve druk therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-04-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: negatieve druk wond therapie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2017

Soort: Amendement

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	NL55242.018.15