

Reiniging van gecontamineerde postoperatieve oncologische wonden met kraanwater of antiseptische spoelvloeistof - een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Vaststellen of er een verschil is in afname van bacteriële contaminatie tussen het spoelen met kraanwater of antiseptische spoelvloeistof (AdvaCyn) van gecontamineerde postoperatieve oncologische wonden. Door het afnemen van de Visual Analogue Score...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reiniging van gecontamineerde postoperatieve oncologische wonden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gecontamineerde wonden, wondbeslag

Aandoening

gecontamineerde wonden na chirurgie van maligne aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: AVL polikliniek E5900

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiseptische spoelvloeistof, gecontamineerde wonden, kraanwater, Reiniging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal micro-organismen

Pijn

Geur

Uitval

Secundaire uitkomstmaten

bloeding

infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er worden op de polikliniek van het AVL voor het reinigen van oncologische wonden dagelijks 2 standaard behandelingen toegepast: Spoelen met kraanwater of spoelen met antiseptische spoelvloeistof.

Er is geen richtlijn die aangeeft bij welke behandeling de wond contaminatie met micro-organisme het meest effectief afneemt. Het is onduidelijk welke behandeling door de patiënt als meest comfortabel wordt ervaren. Er is derhalve geen evidence te vinden waarop een voorkeur voor een van beide behandelingen gebaseerd kan worden. Spoelen met kraanwater is echter wel aanzienlijk goedkoper.

Indien met beide behandelmethoden op vergelijkbaar comfortabele wijze een zelfde contaminatie-reductie zou kunnen worden bereikt, zou spoelen met kraanwater uit kostenoverweging de voorkeur verdienen. Dit maakt de vraag naar de voorkeursbehandeling zeer relevant.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of er een verschil is in afname van bacteriële contaminatie tussen het spoelen met kraanwater of antiseptische spoelvloeistof (AdvaCyn) van gecontamineerde postoperatieve oncologische wonden.

Door het afnemen van de Visual Analogue Score (VAS score) meten wat het effect op geurvermindering is tijdens de behandelperiode van 2 weken.

Door het afnemen van de Visual Analogue Score (VAS score) meten wat het effect is op de pijnbeleving voor, tijdens en na de behandeling.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, open label, fase III, mono center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 x per dag spoelen met kraanwater. 2 x per dag spoelen met antiseptisch spoelvloeistof (Advacyn).

Inschatting van belasting en risico

Het gaat om 2 standaard behandel methoden die nu al op deze patiënten groep wordt toegepast.

De belasting voor de patiënt is:

2 x een consult van 30 minuten. tijdens dit consult word een kweek afgenomen, gevraagd naar pijn en geur score en gespoeld met 150 cc water of antiseptische spoelvloeistof.

1 x een telefonisch consult van 10 min. tijdens dit consult word pijn en geur beleving uit gevraagd en gevraagd of er geen spraken is van bloeding of infectie.

Bovenstaande behoort nu ook al tot de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
amsterdam 1066 cx
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
amsterdam 1066 cx
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 vanaf 18 jaar.
Wond dehiscentie van minimaal twee cm lang of diep.
Wond in abdomen, lies, mamma, perineum of extremiteiten.
Tussen de twee weken en drie maanden postoperatief.
Wond moet vrij zijn van necrose.
Patiënt is bereid en fysiek en psychisch instaat om instructie protocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Roken op moment van start behandeling met spoelen.

Antibiotica gebruik minder dan drie dagen vóór start behandeling met spoelen.

Niet in staat om zelfstandig informed consent te beoordelen en te tekenen.

Aantoonbare of aanneembare aanwezigheid van maligniteit

Diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL63459.031.17