

Effect van ontslag met drain in situ op infectierisico na plaatsing van tissue expander.

Gepubliceerd: 05-06-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van de studie is om te objectiveren dat er geen verhoogde kans op verwijderen van de tissue expander is indien patiënten na het plaatsen van een tissue expander met drain naar huis ontslagen worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van ontslag met drain in situ op infectierisico

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Eerder naar huis mogen met een wonddrain in plaats., Ontslag met drain in situ

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Infectierisico, - Ontslag, - Tissue Expander, - Wonddrain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage tissue expanders dat verwijderd moet worden t.g.v. infectie.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat t.g.v. infectie antibiotica (oraal of IV) krijgt voorgeschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle vrouwen die een ablatio mammae met primaire reconstructie met tissue expander ondergaan krijgen postoperatief een wonddrain waarbij de drain wordt verwijderd op de 7e dag postoperatief of wanneer de drainproductie <30ml per 24 uur is. Patiënten voelen zich vaak eerder al goed genoeg om naar huis te gaan en zijn dan alleen nog vanwege de drainproductie opgenomen. De verzorging van een drain is eenvoudig en met goede instructie ook door een patiënt zelf uit te voeren. Wanneer patiënten eerder met drain naar huis kunnen zal dit een aanzienlijk aantal opname dagen voor patiënt en de afdeling kunnen besparen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te objectiveren dat er geen verhoogde kans op verwijderen van de tissue expander is indien patiënten na het plaatsen van een tissue expander met drain naar huis ontslagen worden.

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve gerandomiseerde control-trial met twee onderzoeksgroepen. De eerste groep ontvangt de standaard behandeling waarbij de drain uiterlijk op de 7e postoperatieve dag wordt verwijderd. De tweede groep zal de derde dag postoperatief naar huis gaan met wonddrain in situ. Hierbij ontvangen ze schriftelijk en op de afdeling informatie over de drainverzorging.

De vijfde dag postoperatief zal een extra wondcontrole zijn. Op de zevende dag postoperatief is standaard al een afspraak, hierop aansluitend zal de drain worden verwijderd. Wanneer de drain voor de zevende dag al minder dan 30ml per 24 uur produceert komt patiënte eerder om de drain te laten verwijderen.

Inschatting van belasting en risico

Door de planning van de wondcontroles brengen patiënten die met drain zijn ontslagen minimaal 1 (extra wondcontrole op de 5e postoperatieve dag) en maximaal 2 extra bezoeken (1 extra bezoek om de drain voortijdig te laten verwijderen) ten opzichte van de nu reguliere behandeling. Vanwege de goede controle en duidelijke instructies is het verhoogde risico van infectie en daarmee participatie aan deze studie minimaal. Patiënten ontvangen op deze wijze dezelfde zorg, alleen op een andere locatie (nl thuis).

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
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)

Vrouwen > 18 jaar die een ablatio mammae ondergaan met primaire reconstructie middels een tissue expander.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn tot doen van goede zelfzorg, onmogelijkheid tot goede instructie mbt drainverzorging (niet kunnen lezen, taalbarrières, mentale beperkingen, psychiatrische aandoeningen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-08-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28105

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	28365
CCMO	NL64530.099.17
OMON	NL-OMON28105