

De Afhang Studie

Gepubliceerd: 11-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een afhangschema na een onderbeens/knie reconstructie met behulp van een vrije lap noodzakelijk is. Hierbij gaan we kijken patiënten die geen afhangschema doorlopen een significant hogere incidentie op partiële necrose van de lap....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DANGLE

Aandoening

- Breuken
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Afhangen van de vrije lap. Aan de zwaartekracht laten wennen van de vrije lap.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastisch chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afhangen, Been, Lap, Reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitzoeken of het niet doorlopen van een afhangschema significant inferieur is aan het wel doorlopen van een afhangschema gebaseerd op de incidentie partiele necrose van de lap.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in major complicaties (lapverlies en longembolie) tussen de groepen?
- Verschil in minor complications (hematoom waarvoor her-operatie, huidtransplantaat wat niet goed ingegroeid is, wond dehiscentie, wond infectie) tussen de twee groepen?
- Onderzoeken met behulp van bloedtesten hoe de Ph, Po₂ en PcO₂ veranderen tijdens het afhangen gedurende het afhangschema.
- Verschil in opname duur tussen de groepen?
- Fysieke functie van de patienten gemeten 3 en 6 maanden, 1 jaar, 1,5 jaar en 2 jaar na de operatie
- Infecties en consolidatie van de fractures met een follow up van 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd wordt een reconstructie van een onderbeen met behulp van een vrije lap nabehandeld met een afhangschema. Dit afhangschema start meestal ongeveer 1 week na de operatie en houdt in dat de patient meerdere malen per dag zijn been van de rand van het bed naar beneden moet laten hangen. De tijdduur van het afhangen neemt in zo een week toe en eindigt in het ongelimiteerd afhangen van het been. Zo een afhangschema duurt meestal ongeveer 1 week. Patienten zijn tijdens deze week bedlegerig, mogen nog niet mobiliseren en moeten in het ziekenhuis opgenomen blijven. Het is echter nog goed onderzocht of zo een

afhangschema überhaupt wel nodig is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een afhangschema na een onderbeens/knie reconstructie met behulp van een vrije lap noodzakelijk is. Hierbij gaan we kijken patienten die geen afhangschema doorlopen een significant hogere incidentie op partiele necrose van de lap. Hierbij definiëren we partiele necrose van de lap als een major complicaties wanneer er nog een tweede vrije lap operatie geïndiceerd is en als een minor complicatie wanneer deze indicatie er niet is.

Daarnaast hebben we de volgende secundaire onderzoeksdoelen:

- Verschil in major complicaties (lapverlies en longembolie) tussen de groepen?
- Verschil in minor complications (hematoom waarvoor her-operatie, huidtransplantaat wat niet goed ingegroeid is, wond dehiscentie, wond infectie) tussen de twee groepen?
- Onderzoeken met behulp van bloedtesten hoe de Ph, Po2 en PcO2 veranderen tijdens het afhangen gedurende het afhangschema.
- Verschil in opname duur tussen de groepen?
- Fysieke functie van de patienten gemeten 3 en 6 maanden, 1 jaar, 1,5 jaar en 2 jaar na de operatie
- Infecties en consolidatie van de fractures met een follow up van 2 jaar

Onderzoeksopzet

Randomised controlled trial, open label trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het niet doorlopen van een afhangschema.

Inschatting van belasting en risico

Het meedoen aan het onderzoek brengt geen bekende verhoogde risico's met zich mee. Indien patienten mee doen aan het onderzoek en loten voor groep B dan kunnen zijn eerdere starten met mobiliseren, zijn minder lang bedlegerig en kunnen eventueel eerder naar huis. Daarnaast brengt het meedoen met de studie nauwelijks extra belasting met zich mee. Alle patienten worden uitgenodigd voor een korte online vragenlijst op 3 en 6 maanden, 1 jaar, 1,5 jaar en 2 jaar na de operatie. De tijdsbesteding hieraan zal in totaal niet meer dan 25 minuten bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 101
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 101
Utrecht 3584 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)

- man of vrouw
- leeftijd tussen de 16 en 99 jaar oud
- Onderbeens defect waarvoor een reconstructie met een vrije lap is geïndiceerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd onder 16 jaar
- co morbiditeiten die voorkomen dat de patient een afhang protocol kan doorlopen
- insufficiënte kennis van de nederlandse taal
- Verminderde mentale/cognitieve capaciteiten waardoor het voor de patient niet mogelijk is om een informed consent te geven
- Reconstructie van het onderbeensdefect met 2 of meerdere vrije lappen
- indien de eerste vrije lap gecompliceerd is door partiele of totale lap necrose en bij de patient een secundaire reconstructie met een vrije lap is geïndiceerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2018
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20011

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63146.041.17
OMON	NL-OMON20011