

De rol van klemmen voor de verwijdering van een drain met digitaal systeem in het kader van een pneumothorax.

Gepubliceerd: 19-05-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Aantonen dat het verwijderen van thoraxdrains gebaseerd op de gegevens van het digitale drainage systeem niet-inferieur is ten aanzien van recidief klaplong in vergelijking met het toevoegen van een klemproef vooraf aan verwijdering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Klem Onderzoek

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Klaplong, pneumothorax

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale drainage systemen, klaplong, luchtlek, thoraxdrain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Recidief klaplong na drainverwijdering waarvoor hernieuwde drainplaatsing vereist is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: opnameduur, herhaalde interventie, klaplong of subcutaan emfyssem waarvoor geen drainplaatsing noodzakelijk is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen en de timing van het verwijderen van thoraxdrains is een doorlopend onderwerp van discussie onder chirurgen en longartsen. Het is mogelijk dat provocerende klemproeven niet langer nodig zijn wanneer digitale drainage systemen worden gebruikt welke een afwezigheid van luchtlekkage tonen. Desondanks worden klemproeven nog steeds verricht in de kliniek, het is een beleid gevoerd op basis de mening van de specialist gedreven door angst voor een recidief klaplong waar geen vergelijkende studies het antwoord bieden. Onze hypothese luidt dat het verwijderen van de thoraxdrain gebaseerd op de gegevens van het digitale drainage systeem even veilig is als het toevoegen van een klemproef vooraf aan verwijdering bij patiënten met thoraxdrain in het kader van een klaplong of na chirurgie.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het verwijderen van thoraxdrains gebaseerd op de gegevens van het digitale drainage systeem niet-inferieur is ten aanzien van recidief klaplong in vergelijking met het toevoegen van een klemproef vooraf aan verwijdering.

Onderzoekopzet

Prospectief, open label, non-inferiority, gerandomiseerd gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie groep: thoraxdrain verwijdering wordt bepaald op basis van luchtlekkage zoals aangegeven door het digitale drainage systeem. In de controle groep: thoraxdrain drainage wordt bepaald aan de hand van dezelfde criteria als in de interventie groep in combinatie met een klemproef vooraf aan verwijdering.

Inschatting van belasting en risico

De procedures zoals beschreven voor de onderzoeksgroepen worden beide in de dagelijkse praktijk toegepast. Daarom zijn de risico's en lasten geassocieerd met participatie te vergelijken met de standaardbehandeling. Digitale drainage systemen resulteren in minder complicaties na drainverwijdering dan analoge systemen. Klemproeven, hoewel ze een inherent risico op spanningspneumothorax hebben, geven de mogelijkheid om de thoraxdrain gelijk open te zetten om weer de drainerende functie van de drain te herstellen. Verwijdering van de drain louter gebaseerd op data van het digitale drainage systeem verkort mogelijk de duur van de thoraxdrainage, maar vereisen een nieuwe drainplaatsing als de long inklappt en symptomatisch is. Gezien beide technieken worden gebruikt in de klinische praktijk is helderheid over de optimale benadering gewenst en gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- Thoraxdrainage met een een digitaal drainage systeem.
- Klaplong (pimair, secundair, longchirurgie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pleuravocht als primaire indicatie voor drainplaatsing
- Empyeem
- Verdenking op thoraxdrain dysfunctie
- Intubatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2022
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05180955
CCMO	NL81018.075.22