

Wondinfecties na het verwijderen van implantaten: de invloed van 2g profylactisch cefazoline

Gepubliceerd: 15-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te onderzoeken van een éénmalige gift van 2g cefazoline op het aantal POWIs na het verwijderen van osteosynthesemateriaal in voet, enkel, onderbeen of patella. Secundaire doelen zijn het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WIFI-2

Aandoening

- Breuken
- Huid- en onderhuidsheefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve wondinfectie; ontsteking van de operatiewond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibioticaprofylaxe, onderbeen, verwijderen osteosynthesemateriaal, wondinfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal POWIs

Secundaire uitkomstmaten

kosteneffectiviteit, onderliggende mechanisme van antibiotica profylaxe

(weefseloxygenatie en target-site antibiotica concentraties), onderliggende

infecties (kweek van materiaal), onafhankelijke voorspellers van POWI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het electief verwijderen van osteosynthesemateriaal is één van de meest uitgevoerde operaties binnen de orthopedie/traumachirurgie. Het aantal postoperatieve wondinfecties (POWIs) is hoog, vooral onder het niveau van de knie. Antibiotica profylaxe wordt niet standaard voorgeschreven, ook al verlaagd het de kans op een POWI bewezen in andere orthopedische/trauma chirurgische operaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te onderzoeken van een éénmalige gift van 2g cefazoline op het aantal POWIs na het verwijderen van osteosynthesemateriaal in voet, enkel, onderbeen of patella. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de kosteneffectiviteit, target-site antibiotica concentraties, weefsel oxygenatie, onderliggende infecties en voorspellende factoren voor een POWI.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblinde placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

2g intraveneus cefazoline als antibiotica profylaxe

Inschatting van belasting en risico

Belasting is laag door een beperkt aantal vragenlijsten per proefpersoon en het risico verwaarloosbaar aangezien de interventie al gebruikt wordt bij andere operaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
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)

- leeftijd tussen 18 en 75 jaar
- verwijderen van osteosynthesemateriaal na fracturen van de patella, onderbeen, enkel of voet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verwijderen en reïmplanteren van osteosynthese materiaal in zelfde operatie
- actieve wondinfectie of (plaat)fistel
- antibiotische behandeling ten tijde van operatie
- een voorgeschiedenis met perifeer arterieel vaatlijden ($\geq$ Fontaine III)
- ernstige allergie voor penicilline of een andere beta-lactam antibiotica
- ernstige nierinsufficiëntie
- zwangerschap
- gebruik van probenecide
- immunosuppressieve medicatie zoals bij een orgaan transplantatie of reumatoïde artritis
- onvoldoende begrip van Nederlandse/Engelse taal om patient informatie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-02-2020
Aantal proefpersonen: 732
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kefzol
Generieke naam: Cefazoline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2020
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20062

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-003105-10-NL
CCMO	NL71051.018.19
OMON	NL-OMON20062