

Jas-loze handchirurgie-trial

Gepubliceerd: 29-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Onderzoeken of het weglaten van chirurgische jassen tijdens CTR- en TVR-operaties van invloed is op postoperatieve wondinfecties.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GHT

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Er is geen financiering aangevraagd voor het verrichten van dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische Kleding, chirurgische Wond Infectie, Hand, Medisch Afval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve (binnen 30 dagen) wondinfecties

Secundaire uitkomstmaten

complicaties (wondgenezing, pijnscore (NRS))

Milieu- en economische impact van het weglaten van de jas (CO₂-reductie, besparingen in euro's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vraag of chirurgische jassen daadwerkelijk invloed hebben op infectiepercentages bij carpale tunnelsyndroomoperaties (CTR) of triggerfinger-releaseoperaties (TVR) blijft grotendeels onontgonnen gebied, aangezien bestaande studies geen doorslaggevend bewijs hebben geleverd. Met dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek willen we de impact onderzoeken van het weglaten van chirurgische jassen tijdens carpale tunnelsyndroomoperaties en triggerfinger-releaseoperaties op infectiepercentages, evenals de potentiële positieve effecten op het milieu en de ziekenhuiseconomie.

Onze hypothese is dat het weglaten van een steriele operatiejas niet zal leiden tot meer postoperatieve infecties. Dit leidt naar ons idee tot het verminderen van het gebruik van jassen met een daling in gebruik van resources, een daling in CO₂ productie en een daling van kosten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het weglaten van chirurgische jassen tijdens CTR- en TVR-operaties van invloed is op postoperatieve wondinfecties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT), enkelblind.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het weglaten van de steriele operatiejas

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
AF

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
AF

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 oud
- Gepland voor een carpaaltunneloperatie of een triggerfinger-operatie

- In staat om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende immunosuppressieve aandoeningen of infecties
- Voorgeschiedenis van handoperaties aan dezelfde hand
- Gelijktijdige handprocedures
- Corticosteroiden-injectie binnen 90 dagen vóór de operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	29-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek

(Leeuwarden)

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	NL85925.099.24