

INcidence of Deep vein thRombosis after Arthroplasty of the shoulder

Published: 02-08-2007

Last updated: 09-05-2024

Het doel van de studie is het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose na artroplastiek van de schouder bij patiënten die standaard trombose profylaxe krijgen, middels een bilaterale uitgebreide compressie echo duplex van de benen en...

Ethical review	Approved WMO
Status	Recruiting
Health condition type	Embolism and thrombosis
Study type	Observational non invasive

Summary

ID

NL-OMON31366

Source

ToetsingOnline

Brief title

INDRA-P

Condition

- Embolism and thrombosis

Synonym

venous thromboembolism blood clot

Research involving

Human

Sponsors and support

Primary sponsor: Isala Klinieken

Source(s) of monetary or material Support: onderzoeksfonds orhopedie

Intervention

Keyword: incidence, shoulder arthroplasty, thrombosis

Outcome measures

Primary outcome

De onderzoeksperiode is 6 weken. Primaire uitkomstmaat is de incidentie van postoperatieve symptomatische en asymptomatische tromboembolische complicaties aangetoond middels uitgebreide compressie echo-duplex.

Secondary outcome

Secundaire uitkomstmaten zijn de incidentie van bloedingen gedefinieerd als:

Een majeure bloeding peri-operatief (Hb daling > 2 mmol/l of transfusie behoefte)

Een kleine bloeding (elke andere zichtbare bloeding)

Study description

Background summary

Hoewel het risico op post operatieve trombose na een artroplastiek (prothese) van de heup en knie hoog is, is het risico na een artroplastiek van de schouder onbekend. Hoewel het risico in het algemeen als lager wordt verondersteld, is onbekend hoeveel lager. Met deze studie wordt het objectieve risico op veneuze trombose na een artroplastiek van de schouder onderzocht.

Study objective

Het doel van de studie is het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose na artroplastiek van de schouder bij patiënten die standaard trombose profylaxe krijgen, middels een bilaterale uitgebreide compressie echo duplex van de benen en de geopereerde arm.

Study design

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie bij patiënten die een

artroplastiek van de schouder ondergaan.

Alle patiënten zullen 2 weken na de operatie een bilaterale extended compressie echo-duplex van de benen en van de ipsilaterale arm ondergaan.

Na zes weken volgt een telefonische follow-up om na te gaan of er zich nog klinische tromboembolische complicaties of bloedingen hebben voorgedaan.

Na een inclusie van 100 patiënten stopt de studie.

Study burden and risks

De belasting voor de patiënt is de extra tijdsinvestering voortkomend uit het verrichten van de echo-duplex en een eventuele extra gang naar het ziekenhuis.

Contacts

Public

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
NL

Scientific

Isala Klinieken

Postbus 10500
8011 JW ZWOLLE
NL

Trial sites

Listed location countries

Netherlands

Eligibility criteria

Age

Adults (18-64 years)

Elderly (65 years and older)

Inclusion criteria

arthroplasty shoulder
Over 18 years

Exclusion criteria

Anticoagulantia (heparin-derivates, Vit K antagonists)
Follow-up not feasible
no informed consent
Previous trombosis

Study design

Design

Study type: Observational non invasive

Masking: Open (masking not used)

Control: Uncontrolled

Primary purpose: Treatment

Recruitment

NL

Recruitment status: Recruiting

Start date (anticipated): 01-03-2008

Enrollment: 100

Type: Actual

Ethics review

Approved WMO

Date: 02-08-2007

Application type: First submission

Review commission: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
CCMO	NL18405.075.07