

Het Cardio thoracale harnas

Gepubliceerd: 23-08-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in het effect van het cardio thoracaal harnas voor mannen en de cardio thoracale bh voor vrouwen. Het harnas en de bh spelen mogelijk een belangrijke rol in pijnbestrijding. De producent beschrijft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Cardio Thoracale harnas

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijnbeleving na open hart chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: harnas, hartchirurgie, pijn, thoracaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is pijn. Pijn kan als de centrale factor gezien worden omdat vanuit de literatuur geconcludeerd kan worden dat wanneer men veel pijn heeft men ook minder snel en minder frequent mobiliseert, men zal meer vrees voor beweging uitten omdat beweging pijnlijk kan zijn aan het operatiegebied. Verder kan pijn zich mogelijk uiten in een verminderde longfunctie. Wanneer een patient veel pijn ervaart aan de borstkast zal deze minder goed in- en uitademen waardoor de longfunctie beperkt is. De pijnintensiteit wordt gemeten met het gebruik van de National Rating Scale.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- longfunctie: met behulp van spirometrie wordt gemeten wat de totale longinhoud en longcapaciteit van de patient is Een longfunctie meting zal gedurende drie dagen eenmaal per dag herhaald worden.
- Mobiliteit en zelfstandigheid: Dmv de barthel index score te hanteren kan berekend worden in welke mate de patient (on) afhankelijk is mbt zelfzorg. Deze barthel index wordt gedurende drie dagen eenmaal per dag gescoord.
- Vrees voor beweging: mbv de Tampa scale for Kinesiophobia kan berekend worden in welke mate de patient de dagen na de operatie mogelijke vrees heeft (gehad) bij beweging. Deze score wordt bepaald aan de hand van een vragenlijst die 17 items omvat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is vrijwel geen goed methodologisch onderbouwd onderzoek gedaan naar het effect van een nieuw product dat ontworpen is, het cardio thoracaal harnas. Wel is er eerder onderzoek gepubliceerd naar een andere variant van dit product: Het sternum ondersteunende harnas. Vanuit dit gepubliceerd onderzoek concludeert men dat dit product mogelijk een positief effect heeft op de pijnbestrijding na een open hart operatie, maar dat meer onderzoek hierna en met een grotere patientenpopulatie nodig is.

Verder is er een andere relevantie vanuit de literatuur te vinden. Dit is een toename in interesse over, en meer behoefte aan, gerichtere pijnbestrijding. Pijnbestrijding is belangrijk geworden en krijgt steeds meer aandacht. De centrale vraagstelling van het onderzoek is of het cardio thoracaal harnas pijn reduceert na een sternotomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in het effect van het cardio thoracaal harnas voor mannen en de cardio thoracale bh voor vrouwen. Het harnas en de bh spelen mogelijk een belangrijke rol in pijnbestrijding. De producent beschrijft verder dat het harnas en de bh een rol spelen bij het stimuleren van de patient om effectief te hoesten en door te ademen. Verder zorgen het harnas en de bh volgens de producent voor comfort en ondersteuning. Tezamen zorgen deze factoren voor een spoedig herstel. Wanneer patienten spoedig herstellen van deze operatie en minder complicaties krijgen, volgt een snel ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor worden kosten verminderd.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een interventieonderzoek waarin twee groepen patienten worden vergeleken. De interventiegroep krijgt het harnas/ bh aangemeten en de controle groep krijgt de reguliere zorg geboden. Dit is het gebruik van een hoestkussen. Binnen deze twee groepen worden dezelfde aspecten gemeten. Dit om een vergelijking te kunnen maken tussen de uitkomsten van deze metingen bij beide groepen.

Aspecten die gemeten zullen worden zijn: pijnintensiteit, longfunctie, mobiliteit en vrees voor pijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie omvat voor mannen het cardio thoracaal harnas en voor vrouwen de cardio thoracale bh. Deze dienen 24 uur per dag gedragen te worden. dit omdat 's nachts ook ondersteuning nodig is bij hoesten, doorademen en mobilisatie. De controle groep patienten

krijgt een hoestkussen. Dit hoestkussen mag men gebruiken als men dit nodig acht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten in tijd uitgedrukt is ongeveer 2 uur en 15 minuten. Dit omvat het geven van de informatie, instructies en alle metingen. Behalve de longfunctiemeting worden de gegevens gedurende de metingen mondeling verkregen. In overleg met de patient zal de onderzoeker twee maal per dag bij de patient komen om een meting uit te voeren.

Wat betreft de risico's van deelname aan het onderzoek kan het zijn dat de patienten die een harnas of een bh krijgen aangemeten deze niet (altijd) comfortabel vinden zitten. Dit omdat ze deze producten continu moeten dragen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debeyeplein 1
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debeyeplein 1
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

- De patient moet een open hart operatie ondergaan
- De patient is tussen de 65 en 79 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoende beheersing van de nederlandse taal
- Cognitieve beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het Cardio Thoracale Harnas en de Cardio Thoracale bh
-----------------	---

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-08-2006

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL12175.068.06