

ALUMINIUMFOLIE TER PREVENTIE VAN FANTOOMPIJN NA EEN ONDERBEENS- OF BOVENBEENAMPUTATIE WEGENS PERIFEER VAATLIJDEN: een gerandomiseerde cross-over studie

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Aantonen dat aluminiumfolie fantoompijn kan voorkomen of verminderen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

aluminiumfolie en fantoom pijn

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aluminiumfolie, fantoom pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: vakgroep chirurgie

1 - ALUMINIUMFOLIE TER PREVENTIE VAN FANTOOMPIJN NA EEN ONDERBEENS- OF BOVENBEENAMPU ...

1-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aluminiumfolie, amputatie, fantoom pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

optreden van fantoompijn

Secundaire uitkomstmaten

optreden van wondpijn

optreden van infecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fantoompijn treedt regelmatig op na een onder- of bovenbeensamputatie. Behalve morfineachtige preparaten is er geen bewezen therapie. Deze preparaten hebben, zeker bij ouderen, een bezwaar. Er zijn anecdotische meldingen dat aluminiumfolie op de huid van de amputatiestomp deze fantoompijn verminderd of voorkomen kan. Door middel van een gerandomiseerde studie willen wij onderzoeken of deze folie inderdaad fantoompijn kan voorkomen of verminderen. Omdat niet dubbelblind kan worden gerandomiseerd is gekozen voor een cross over design.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat aluminiumfolie fantoompijn kan voorkomen of verminderen

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde cross over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

aluminiumfolie op de stomp

Inschatting van belasting en risico

nauwelijks belasting. De rest van de stomp- en wondbehandeling is conform de standaard

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
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)

- boven- of onderbeensamputatie
- perifere vaatlijden
- informed consent kunnen geven

3 - ALUMINIUMFOLIE TER PREVENTIE VAN FANTOOMPIJN NA EEN ONDERBEENS- OF BOVENBEENAMPU ...

1-05-2025

- primaire wondsluiting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen primaire wondsluiting mogelijk (infectie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL16655.067.07