

Hemostase van kaakchirurgische wonden met de HemCon dental dressing bij patiënten met orale anticoagulantia therapie

Gepubliceerd: 20-01-2011 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het bestuderen van het effect van het te onderzoeken wondverband op de preventie van nabloedingen bij intraorale ingrepen bij ontstolde patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HDD bij patiënten met OAC

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

antistollings medicatie, Orale anticoagulantia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemostase, Kaakchirurgie, Orale anticoagulantia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nabloeding, gradaties

Secundaire uitkomstmaten

Ontsteking / naklachten gradaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met anticoagulantie therapie worden tegenwoordig protocollair niet meer gecoupeerd bij intra-orale ingrepen zoals tand/kies extracties, met als gevolg meer en langer nabloeden. Het te onderzoeken wondverband zou directe hemostase veroorzaken, waardoor het aantal nabloedingen fors vermindert

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van het te onderzoeken wondverband op de preventie van nabloedingen bij intraorale ingrepen bij ontstolde patienten

Onderzoeksopzet

Patienten: ca. 30 patienten met antistollingmedicatie, die voor gebitsextractie in aanmerking komen.
Methode: Split mouth design, aan een zijde geen wondverband, aan de andere zijde HemCon dressing
Vergelijken van de nabloeding, wondgenezing, ontsteking, postoperatieve klachten.
Elke patient is zijn eigen controle.
Duur onderzoek tot 30 patienten gedaan zijn, ca. 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen

Inschatting van belasting en risico

minimaal risico lokale ontsteking ter plaatse van aangebracht bloedstelpend materiaal

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Indicatie multipele tand/kies extracties

Volwassen (>18 jaar)
Orale antcoagulantie therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zeevruchten allergie
< 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31585.058.10