

Nietjes versus Hechtingen voor wondsluiting na Totale Heup Operatie

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van metalen nietjes versus hechtingen voor het sluiten van de wond na totale heup operaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nietjes versus Hechtingen na Totale Heup Operatie

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

infectie, ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen financiering nodig. Betreft reguliere patientenzorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hechtingen, heup, nietjes, wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid oppervlakkige wondinfecties

Secundaire uitkomstmaten

- Prevalentie van: diepe wondinfecties, wondlekkage, wondnecrose, wonddehiscentie
- opname duur
- kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metalen nietjes of hechtingen worden gebruikt voor het sluiten van de wond na totale heup operaties. Door gebrek aan literatuur van goede kwaliteit is er geen consensus in welke techniek het beste is ten opzichte van wondinfecties, wondlekkage en wondnecrose.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van metalen nietjes versus hechtingen voor het sluiten van de wond na totale heup operaties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve trial.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

volwassen patient
Totale heup vervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Heupchirurgie aan de zelfde zijde in de voorgeschiedenis
peroperatieve complicaties
huidaandoeningen
maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2012

Aantal proefpersonen: 1800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35671.018.11