

Seroomreductie bij ablatieve mammachirurgie

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Aantonen dat het verkleinen van de dode ruimte door flap fixation (hechtingen) of applicatie van weefsellijm seroomvorming significant reduceert met dien ten gevolge een significante afname van wondgenezingsproblemen en patientongemak (mindere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAM Studie

Seroomreductie bij Ablatieve Mammachirurgie

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ophoping lymfevocht, Seroomvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatio mammae, Flap fixation, Seroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1. Aantal seroompuncties

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Aantal polikliniek bezoeken
2. Schouderfunctie
3. Cosmetiek
4. Infecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Seroomvorming is een veel voorkomende complicatie na ablatieve behandeling voor mammacarcinoom. Dit leidt tot vertraagde wondgenezing, verhoogde kans op infecties en extra polikliniekbezoeken voor puncties, met ongemak voor patiënten. Het verkleinen van de dode ruimte door flap fixation (FF) middels subcutane hechtingen of door applicatie van weefselijm is een chirurgische techniek die beschreven is om seroomvorming tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het verkleinen van de dode ruimte door flap fixation (hechtingen) of applicatie van weefselijm seroomvorming significant reduceert met dien ten gevolge een significante afname van wondgenezingsproblemen en patientongemak (mindere seroompuncties en minder vaak poliklinische controles). Tevens willen wij ook bevestigen dat deze methoden geen nadelige invloeden hebben op de cosmetiek en functie van de schouder.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde studie, enkel geblindeerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Ablatio mammae op conventionele wijze (laag-vacuümdrain en huid sluiten) 2. Ablatio mammae en flap fixation middels oplosbare hechtigen en achterlaten laag-vacuümdrain 3. Ablatio mammae en flap fixation middels ARTISS weefselijm en achterlaten laag vacuum drain

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen vooraf geïnformeerd worden over de studie en de drie inclusie armen

Informed consent wordt gekregen poliklinisch tijdens afspraak die standaard gemaakt wordt voor het bespreken van de uit te voeren procedure

Postoperatieve controles zullen vaker plaatsvinden dan te doen gebruikelijk.

Standaard postoperatief:

2 wk, 3 mnd, 12 mnd

Studieopzet:

2 wk, 6 wk, 3 mnd, 6 mnd, 12 mnd

Daarmee dus twee extra controles.

Tijdens de controles zullen de patienten ingevulde vragenlijsten inleveren over schouderfunctie en cosmetiek.

Tijdens de controlebezoeken zal de patient worden onderzocht zoals te doen gebruikelijk.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC

NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Patienten met mammacarcinoom met een indicatie voor ablatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die mammasparend worden behandeld
Patienten die een directe borst reconstructie ondergaan
Patienten die de implicaties en omvang van de studie niet kunnen begrijpen en patienten die niet in staat zijn om het toestemmingsformulier te tekenen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-06-2014
Aantal proefpersonen:	336
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ARTISS
Generieke naam:	ARTISS
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
EudraCT	EUCTR2014-001385-10-NL
CCMO	NL47649.096.14