

Limberg-trial

No registrations found.

Ethical review	Not applicable
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON27949

Source

Nationaal Trial Register

Brief title

Limberg trial

Health condition

Sinus pilonidalis

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Tijd, uitgedrukt in weken, tot volledige wondgenezing

Secondary outcome

Het aantal wondinfecties, het recidiefpercentage binnen 1 jaar, en een aantal factoren die de morbiditeit na de operatie bepalen zullen worden onderzocht

Study description

Background summary

Een sinus pilonidalis is een veelvoorkomende diagnose in de algemeen chirurgische praktijk. In de acute fase (abcedering) is incisie, drainage en open wondbehandeling de aangewezen behandeling. De definitieve operatieve behandeling bestaat uit primaire excisie van het complex gevolgd door het sluiten van de wond. Het sluiten van de wond kan verricht worden volgens verschillende methoden. Twee frequent uitgevoerde methoden zijn het primair sluiten in de midline en een verschuivingsplastiek volgens Limberg. De behandeling wordt vaak gecompliceerd door wondgenezingsstoornissen of wondinfecties en een recidief (of recidieven) van het fistelingsproces. Dit heeft een enorme impact heeft op het dagelijks functioneren van de patiënt. In de literatuur zijn er aanwijzingen dat de Limberg-plastiek minder complicaties met zich meebrengt, in vergelijking met het primair sluiten in de midline. Echter, het ontbreken van voldoende wetenschappelijk bewijs maakt dat er in de algemeen chirurgische praktijk nog altijd geen eenduidige methode bestaat voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis.

Study objective

Welke techniek voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis leidt het snelst tot volledige wondgenezing. Onderzocht worden het primair sluiten in de midline en de Limberg-plastiek.

Study design

- Wondcontrole na 7-10 dagen; Wondfoto; invullen formulier 3/VAS-score
- Wondcontrole na 14-21 dagen (in principe hechtingen verwijderen); Wondfoto; invullen formulier 3/VAS-score
- Controle na 6 weken; Wondfoto; invullen formulier 3/EQ5-D
- Controle na 3 maanden; Wondfoto; invullen formulier 3/EQ5-D
- (Telefonische) controle na 6 maanden; invullen formulier 3
- (Telefonische controle na 12 maanden; invullen formulier 3
- Eventueel extra poliklinische controles.

Intervention

Excisie sinus pilonidalis waarna:

- primair sluiten midline

- Limbergplastiek

Contacts

Public

Medisch Spectrum Twente

Oncology surgeon
 Postbus 50 000

J.M. Klaase

Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 48720 00

Scientific

Medisch Spectrum Twente

Oncology surgeon
 Postbus 50 000

J.M. Klaase

Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 48720 00

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Primary or recurrent pilonidal sinus
- Width of fistulacomplex between 1 and 3 centimeter
- Signed informed consent
- Age: $\geq$ 18 years
- Mentally competent

Exclusion criteria

- Patients with an actual abscess

- Not able to follow-up
- Patients in which woundhealing problems are to be expected (Diabetes type II, immunesupression, chemotherapy, HIV/AIDS)
- Not mentally competent
- Dementia

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Single blinded (masking used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	01-01-2015
Enrollment:	74
Type:	Anticipated

Ethics review

Not applicable	
Application type:	Not applicable

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL4763
NTR-old	NTR4891
Other	: 49989

Study results