

Mesh versus patch for hernia epigastrica and umbilical repair. A multicenter patient-blinded randomized trial.

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

A ventral patch repair of umbilical and epigastric hernia is associated with less complications than a conventional mesh.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21931

Bron

NTR

Verkorte titel

MORPHEUS

Aandoening

Epigastric and umbilical hernia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina Hospital Eindhoven

The Netherlands

Overige ondersteuning: Investigator Initiated Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of complications necessitating an intervention.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

A ventral patch repair of umbilical and epigastric hernia is associated with less complications than a conventional mesh.

Onderzoeksopzet

Pre-operative, month 1, 3, 12 and 24.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomization between mesh placement between fascie and peritoneum (Method MESH) or below the peritoneum (Method PATCH).

The conventional procedure begins with a para-umbilical or median incision across the hernia. Dissection to fascie level and mobilising of the crack pocket. Opening for the means of inspection is permitted. Dissection of the preperitoneal area. Placement of a polypropylene mesh with a minimal diameter of 6 cm. Fixation of the mesh with insoluble monofilament stitches.

The patch procedure: Opening of the crack pocket. Possible adhesions must be freed intraperitoneal. Patch is placed against the peritoneum. Slips are fixed to the fascie. We have chosen the standard of a PROCEED tm VENTRAL PATCH (Ethicon, Norderstedt, Germany).

Contactpersonen

Publiek

Michelangelolaan 2
S.W. Nienhuijs
Catharina Hospital, dpt of Surgery
Eindhoven 5623 EJ
The Netherlands

Wetenschappelijk

Michelangelolaan 2
S.W. Nienhuijs
Catharina Hospital, dpt of Surgery
Eindhoven 5623 EJ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Symptomatic single primary umbilical or epigastric hernia;
2. Size less than 3 cm (2 fingers).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. Not capable to understand and complete questionnaires;
3. Presence of ascites.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	346
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-09-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2406
NTR-old	NTR2514
Ander register	METC Catharina Hospital : M10-1070
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A