

# Hernia Exploration oR Not In Infants Analysis (HERNIIA)

Gepubliceerd: 24-07-2018 Laatst bijgewerkt: 07-12-2022

Contralateral exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months reduces the incidence of contralateral inguinal hernia and decreases the number and total duration of operations, anesthesia time and hospital...

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON22121

### Bron

NTR

### Verkorte titel

HERNIIA

### Aandoening

Inguinal hernia, Hernia repair, Contralateral exploration, Metachronous contralateral inguinal hernia, Cost-effectiveness, Infants

Dutch: Liesbreuk, Liesbreukherstel, Contralaterale exploratie, Metachrone contralaterale liesbreuk, kosteneffectiviteit, zuigelingen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** VU University Medical Center

**Overige ondersteuning:** ZonMw

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

## **Primaire uitkomstmaten**

1. Number of infants that undergo a second operation.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

This study evaluates the effectiveness and cost-effectiveness of contralateral surgical exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months with a unilateral inguinal hernia. In half of the participants contralateral exploration will be performed, while in the other half solely unilateral inguinal hernia repair will be performed.

### **DoeI van het onderzoek**

Contralateral exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months reduces the incidence of contralateral inguinal hernia and decreases the number and total duration of operations, anesthesia time and hospital admissions and is associated with reduced health-care costs, less complications and better quality of life compared to no exploration.

### **Onderzoeksopzet**

T1: Baseline

T2: Four weeks after primary hernia repair

T3: One year after primary hernia repair

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Contralateral exploration

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Department of Paediatric Surgery, Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, University of Amsterdam & Vrije Universiteit, Amsterdam

Kelly Dreuning  
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD  
The Netherlands  
+31205661693

## **Wetenschappelijk**

Department of Paediatric Surgery, Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, University of Amsterdam & Vrije Universiteit, Amsterdam

Kelly Dreuning  
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD  
The Netherlands  
+31205661693

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Infants aged six months or younger with a primary unilateral inguinal hernia, undergoing open hernia repair

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Children with 1. incarcerated inguinal hernia, who have to be operated urgently, 2. ventricular-peritoneal drain, 3. non-descended testis
- Patients who receive bilateral inguinal hernia repair because of increased operation risks (e.g. poor pulmonary condition)
- Parents who are not able to understand the nature or consequences of the study

# Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	378
Type:	Verwachte startdatum

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Ja

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-07-2018
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	NL7194
NTR-old	NTR7384
Ander register	852001903 : 2017.596

## Resultaten