

Prevention of a hernia next to a stoma with a prosthetic mesh.

Gepubliceerd: 18-09-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

A lightweight monofilament polypropylene mesh in a sublay position reduces the incidence of a parastomal hernia.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22656

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Prevent trial

Aandoening

Parastomal hernia
polypropylene mesh
surgery
colostomy

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Wetenschapsfonds Heelkunde CWZ

Overige ondersteuning: ZonMw

Wetenschapsfonds Heelkunde CWZ

Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of parastomal hernia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prevention of parastomal hernia with a prosthetic mesh, a multicenter randomized controlled trial.

Aim: Does the use of a monofilament polypropylene mesh in a sublay position during the creation of a colostomy reduce the incidence of parastomale hernia?

Introduction: Treatment of a parastomal hernia remains a difficult problem. One trial (54 patients) demonstrated a beneficial effect of prophylactic placement of a mesh during the formation of a colostomy. But in this trial the follow-up was relatively short and it was prematurely stopped. Until now the use of a prophylactic mesh is not a standard treatment (in the Netherlands).

Methods: Prospective randomised (single blind) multicentre trial.

Population: Patients with an elective suspected permanent colostomy between the age of 18 and 80 will be asked to participate unless there is a life expectancy of less than 12 months.

Intervention: A lightweight partially absorbable monofilament polypropylene mesh placed in a sublay positions as described by Israelsson is compared with a colostomy without a mesh.

Endpoint: The incidence of parastomal hernia with a follow-up after 3 weeks, 3 months, 1, 2 and 5 years.

Secondary endpoints: cost effectiveness analysis, quality of life and pain scores.

Sample size: A reduction from 30% (non mesh) towards 10% (mesh group) parastomale hernia is expected.

Based on a p-value of 0.05 (alfa), a power of 90% (beta) and a two-sided test 134 patients are needed. A total of 150 patients will be included with 75 patients in each trial arm

Inclusion time: 11 academic and training hospitals will participate in the inclusion. The inclusion should

be completed after 18 months. The first data analysis and first report will be after one year

follow-up as
generally accepted in hernia research but follow-up will be completed after five years.

Doel van het onderzoek

A lightweight monofilament polypropylene mesh in a sublay position reduces the incidence of a parastomal hernia.

Onderzoeksopzet

3 weeks, 3 months, 1 year, 2 years and 5 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A lightweight monofilament polypropylene mesh placed in a sublay position is compared with formation of an end-colostomy without a mesh.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina ziekenhuis
Weg door Jonkerbos 100
H.T. Brandsma
Canisius Wilhelmina ziekenhuis
Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6531 SZ
The Netherlands
+31 (0)24-3657657

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina ziekenhuis
Weg door Jonkerbos 100
H.T. Brandsma
Canisius Wilhelmina ziekenhuis
Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6531 SZ
The Netherlands
+31 (0)24-3657657

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Aanleg van een nieuw electief, in opzet definitief, eindstandig colostoma;
2. >18 jaar en <80 jaar;
3. Informed consent is verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Overleving korter dan 12 maanden is te verwachten of gemetastaseerde ziekte;
2. Correctie van een eerder aangelegd stoma, tenzij een nieuwe wordt gecreëerd;
3. Geen “maagdelijke buikwand” op de stoma plaats;
4. Belangrijke taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 18-09-2009
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 32175
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1902
NTR-old	NTR2018
CCMO	NL22695.091.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON32175

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A