

Injection with Botox in the anal sphincter versus treatment with isosorbidedinitrate ointment for patients with an anal fissure. what is the most successful treatment?

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment with Botox will give a better healing rate for anal fissures compared to treatment with isosorbidedinitrate ointment.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22742

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Fissura ani, anal fissure.

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: health care provider

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Macroscopic healing of the fissure at 4 months.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Treatment with Botox will give a better healing rate for anal fissures compared to treatment with isosorbidedinitrate ointment.

Onderzoeksopzet

1, 2, 4, 6 and 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

group I: Injection of 2x 10u botulin toxin in internal anal sphincter and application of placebo ointment 6 times daily.

group II: application of isosorbidedinitrate ointment 6 times daily and injection of placebo in internal anal sphincter.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Oosterpark 9
S. Festen
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0) 20 5999111

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Oosterpark 9
S. Festen

Amsterdam
The Netherlands
+31 (0) 20 5999111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All consecutive patients over the age of 18 with a chronic anal fissure presenting to our surgical outpatient clinic.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;
2. previous anal surgery;
3. Crohn's disease;
4. systemic causes of an anal fissure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2002
Aantal proefpersonen: 86
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 08-01-2009
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	NL1543
NTR-old	NTR1614
Ander register	: 31011972
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten