

ABS; transvaginal vs peri-anal approach.

Gepubliceerd: 28-02-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Transvaginal implantation of ABS system reduces the risk of infection.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23692

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ABS

Aandoening

Faecal incontinence.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Maastricht

Overige ondersteuning: University Hospital Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infection.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Randomised trial to compare infection rate in two surgical techniques to implant an Artificial Bowel Sphincter. We compare the peri-anal incision vs the transvaginal incision.

Doel van het onderzoek

Transvaginal implantation of ABS system reduces the risk of infection.

Onderzoeksopzet

Preoperative quality of life and incontinence score assessment. 3 months after operation
postoperative quality of life and incontinence score assessment.

Infection in 6 weeks after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Artificial bowel sphincter system;
2. implantation.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum

Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Females
2. Informed consent
3. Older than 18 years
4. On the waiting list for ABS implantation.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Males
2. ABS revision
3. New ABS implantation after prior explantation due to infection.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL1176
NTR-old	NTR1221
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

All results will be published. No publications yet.