

Hemorroïd Arterie Minimalisatie: een gerandomiseerd onderzoek van een ligatie therapie.

Gepubliceerd: 09-12-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Since 1995 the hemorrhoidal artery ligation (HAL) has been used for submucosal ligation of hemorrhoidal arteries by means of an ultrasonographic transducer (Morinaga et al. 1995). Because of the variations in the local anatomy (Aigner et al. 2004,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23917

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HEMARTY

Aandoening

Hemorroids - hemorroïden

Piles - aambeien

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1

3430 EM Nieuwegein

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cost effectiveness analyses of the artery ligations procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Since 1995 the hemorrhoidal artery ligation (HAL) has been used for submucosal ligation of hemorrhoidal arteries by means of an ultrasonographic transducer (Morinaga et al. 1995). Because of the variations in the local anatomy (Aigner et al. 2004, 2006) and the presence of a circumferential plexus it is to believe that precise localisation of a pulsing bloodstream with doppler is not possible and not necessary. A random ligation (without the specific Doppler tool) in the plexus hemorrhoidalis should therefore result in comparable long term results as in the procedure with the Doppler tool and could be more cost saving.

Doel van het onderzoek

Since 1995 the hemorrhoidal artery ligation (HAL) has been used for submucosal ligation of hemorrhoidal arteries by means of an ultrasonographic transducer (Morinaga et al. 1995). Because of the variations in the local anatomy (Aigner et al. 2004, 2006) and the presence of a circumferential plexus it is to believe that precise localisation of a pulsing bloodstream with doppler is not possible and not necessary. A random ligation (without the specific Doppler tool) in the plexus hemorrhoidalis should therefore result in comparable long term results as in the procedure with the Doppler tool and could be more cost saving.

Onderzoeksopzet

1. Preoperative screening;
2. 6 weeks after intervention;
3. 6 months after intervention.

Onderzoeksproduct en/of interventie

First group is treated with the HAL procedure with doppler. The second group is treated with the HAL procedure without doppler.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 2500
Jaap-Peter Schuurman
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
+31 (0)88 320 30 00

Wetenschappelijk

Postbus 2500
Jaap-Peter Schuurman
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
+31 (0)88 320 30 00

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age above 18 years;
2. Complains for more than 3 months of haemorrhoid related complains;
3. Haemorrhoid Grade 2, resistant to rubber band ligation;
4. Haemorrhoid Grade 3;
5. ASA 1 and 2 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous gastro-intestinal malignancy;
2. Simultaneously presence of other anal disorders, such as anal fissure, fistula, abscess, colon/anus carcinoma;

3. Unable to understand instructions (eg. Language barrier).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-12-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 30975
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2022
NTR-old	NTR2139
CCMO	NL17145.100.07
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON30975

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A