

De HollAND trial: een vergelijkend onderzoek naar de behandeling van aambeien

Gepubliceerd: 12-09-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De beste behandeling voor Graad 3 aambeien vast te stellen: operatie middels een hemorrhoidectomie of rubberband ligatie (RBL). We gaan kijken naar de effectiviteit van de behandelingen; zowel patient gerapporteerde uitkomstmaten als de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Anders
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24433

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HollAND trial

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Aandoening

Haemorrhoids graad III.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Proctos Kliniek Bilthoven

Overige ondersteuning: 'Leading the Change' programma van Stichting Zorgevaluatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EQ-5D-5L at 2 years + recurrence at 1 year

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aambeien zijn een van de meest voorkomende anorectale aandoeningen en die bijna de helft van de algemene bevolking treft. Gezien de hoeveelheid aan verschillende behandelopties is een belangrijke vraag die beantwoord dient te worden: welke behandeling is nou het beste? Een interessante conclusie uit een recent gepubliceerde wetenschappelijk overzichtsartikel: alle behandelopties hebben allemaal hun eigen voor- en nadelen. Er is behoefte aan evaluatie van de behandeling vanuit het oogpunt van de patiënt en transparantie in deze uitkomst wat betreft chirurgische en niet-chirurgische behandelingen. Dit is de eerste studie die hier naar gaat kijken.

Doel van het onderzoek

De beste behandeling voor Graad 3 aambeien vast te stellen: operatie middels een hemorrhoidectomie of rubberband ligatie (RBL). We gaan kijken naar de effectiviteit van de behandelingen; zowel patient gerapporteerde uitkomstmaten als de kosteneffectiviteit worden vergeleken. De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven na 24 maanden gemeten met de 5Q-5D-5L vragenlijst (met Nederlandse rating) en recidieven 12 maanden na behandeling. De veronderstelling die wij toetsen is dat de behandeling (2x) met rubberbandligatie even effectief is in vergelijking met de hemorrhoidectomie wanneer gekeken wordt naar de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde klinische studie (RCT); non-inferieur design met een kosten effectiviteits analyse. Er worden 2 behandelingen met elkaar vergeleken: rubberbandligatie (RBL) vs. hemorrhoidectomie (operatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Rubberbandligatie en hemorrhoidectomie

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van 8 vragenlijsten op 6 verschillende meetmomenten. Er zijn verder geen risico's of belasting voor de patiënt bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Proctos Kliniek
Justin van Oostendorp
Prof. Bronkhorstlaan 10, gebouw 60-62
3723 MB
Bilthoven
Nederland

0613780223

Wetenschappelijk

Proctos Kliniek
Justin van Oostendorp
Prof. Bronkhorstlaan 10, gebouw 60-62
3723 MB
Bilthoven
Nederland

0613780223

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

• Hemorrhoids grade III (Goligher classification) • Age 18 years and older • Sufficient understanding of the Dutch written language (reading and writing)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• Previous rectal or anal surgery with the exception of rubber band ligation • Previous surgery for haemorrhoids (at any time) • More than one injection treatment for haemorrhoids in the past 3 years • More than one rubber band ligation procedure in the past 3 years • Previous rectal radiation • Pre-existing sphincter injury • Inflammatory bowel disease • Medically unfit for surgery or for completion of the trial (ASA>III) • Pregnancy • Hypercoagulability disorders • Therapy with Warfarin, Clopidogrel or oral anticoagulation • Patients previously randomised to this trial • Not able or willing to provide written informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	25-11-2019
Aantal proefpersonen:	360

Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55719

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

ID

NL8020

Register

CCMO

OMON

ID

NL69227.018.19

NL-OMON55719

Resultaten