

VMR-related pain

Gepubliceerd: 17-06-2019 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that in the majority of patients there will not be any difference in experienced pain between baseline and follow-up after RVMR.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26985

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Rectal prolapse, pelvic organ prolapse

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medical Center, Amersfoort, The Netherlands

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The difference in pain intensity in the lower back, the lower abdomen and/or the pelvic floor before and six months after RVMR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A proportion of the patients treated with (robot-assisted) ventral mesh rectopexy ((R)VMR) complain of postoperative chronic pain in the lower back, the lower abdomen and/or the pelvic floor. The number of patients that suffers from these symptoms however is still unknown. VMR related pain could in theory be caused by tacking the mesh to the promontory, by inserting a foreign body (mesh) into the human body or by unintended effects of the surgery itself. However, a certain number of patients also experiences pain or discomfort before surgery, possibly due to mechanical stress of the prolapsing tissues or due to OD. How preoperative pain defers from pain after VMR has never been properly monitored. The objective of this study is to investigate and compare the prevalence of pain and its characteristics before and after VMR.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that in the majority of patients there will not be any difference in experienced pain between baseline and follow-up after RVMR.

Onderzoeksopzet

baseline, 6 weeks, 3 months, 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Robot-assisted laparoscopic ventral mesh rectopexy (RVMR)

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum
Emma van der Schans

0338505050

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum
Emma van der Schans

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age $\geq$ 18 years.
- Indication for ventral mesh rectopexy (VMR) set by the treating physician in accordance to the current guidelines on rectal prolapse.
- Counselling for therapeutic options and given informed consent for robot-assisted VMR (RVMR) or RVMR combined with sacrocolpopexy.
- Written informed consent for observational data collection.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentally incompetent patients (unable to fulfil questionnaires).
- A medical history of pelvic radiation therapy.
- Scheduled for a redo-rectopexy.
- A medical history of previously implanted pelvic floor meshes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland Status:	Werving gestart
----------------------	-----------------

(Verwachte) startdatum: 01-05-2019
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

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	NL7806
Ander register	MEC-U (verklaard als niet-WMO plichtig) : R19.008

Resultaten