

Comparison of Botox versus Isosorbidedinitrate Ointment in the treatment of an anal fissure.

Gepubliceerd: 13-01-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Botulin toxin will show a better healing rate after 4 months of treatment than Isosorbidedinitrate Ointment (90% vs 65%).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27249

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Anal fissure

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: european union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Macroscopic healing of the fissure at 4 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background:

Nitric oxide donors like Isosorbide Dinitrate (ISDN) are still considered the first choice of treatment for anal fissures. After a number of reports on the successful treatment of anal fissures with Botulin toxin (BT), this randomized blinded trial was conducted to compare BT with ISDN in the treatment of chronic anal fissures.

Methods:

Patients were randomized into two groups. Group I patients received an injection of BT in the internal anal sphincter (IAS) and a placebo ointment, whereas group II patients received a placebo injection and ISDN ointment. The primary endpoint was macroscopic healing of the fissure after 4 months.

Doel van het onderzoek

Botulin toxin will show a better healing rate after 4 months of treatment than Isosorbidedinitrate Ointment (90% vs 65%).

Onderzoeksopzet

Evaluation of complaints related to the anal fissure was done before treatment and during follow up at 1, 2, 4, 6 and 12 months post treatment using a questionnaire.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Treatment in group I consisted of injection of 10U of BT (Botox®; Allergan, Irvine, California, USA) in the IAS on each side of the anterior midline¹⁶. In addition, they were given a placebo ointment to apply to the anoderm six times a day
Patients in group II received a placebo injection and ISDN 1% ointment.

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: 13-01-2009
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	NL690
NTR-old	NTR1628
Ander register	: 00.058
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A