

Patient satisfaction in the treatment of anal fissure.

Gepubliceerd: 09-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment of anal fissura with isosorbide dinitrate or Botuline toxine A gives approximately comparative outcomes. Because of intensive treatment with isosorbide dinitrate creme, patient treated with Botuline toxine A will be more satisfied....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27756

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Farmatherapeutica bv

Hoofdweg Oostzijde 620

2132 MJ Hoofddorp nederland

tel: 023-5541600

fax: 0235541609

www.IPSEN.NL@IPSEN.com

www.ipsen.com

Overige ondersteuning: Ipsen Farmatherapeutica bv

Hoofdweg Oostzijde 620

2132 MJ Hoofddorp nederland

tel: 023-5541600

fax: 0235541609

www.IPSEN.NL@IPSEN.com

www.ipsen.com

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Patient satisfaction after 6 weeks;

2. Visual Analogue Score on week 0,6 and 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective randomised multicentre trial of satisfaction of treatment of anal fissure with isosorbide dinitrate or botuline toxin A injections.

Doel van het onderzoek

Treatment of anal fissura with isorsorbide dinitrate or Botuline toxine A gives approximately comparative outcomes. Because of intensive treatment with isosorbide dintrate creme, patient treated with Botuline toxine A wil be more satisfactioned. After six weeks treatment with Botuline toxine A, the patient satisfaction wil be significant more than patients treated with isosorbide dinitrate.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

ISDN1% Creme versus Botuline Toxine A
Duration 12 weeks.

ISDN creme application every 4 ours for 12 weeks.

Or Botuline Toxine A injection at week 0 and if neccesary at week 6 again
Botuline Toxine A Dysport fabrikant Ipsen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis,
Department of Surgery,
P.O. Box 9243
W.F. Tets
Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1006 AE
The Netherlands

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis,
Department of Surgery,
P.O. Box 9243
W.F. Tets
Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1006 AE
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosed anal fissura with complaints;
2. Complaints longer than 2 months;
3. Age 21-60 year;
4. Speaking dutch;
5. Will-competent;
6. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy, lactation;

2. Muscle-sicknesses such as myasthenia gravis;
3. Simultaneous use of medication interacting with neuromusculair transmission;
4. Fistulas;
5. Coagulation disorders or the use of anticoagulantia;
6. Anal surgery in the past;
7. Haemorrhoiden or inflammatory bowel sicknesses as a cause of anal fissure;
8. Major secundaire changes because of the anal fissure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2004
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2005
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	NL402
NTR-old	NTR441
Ander register	: 2004/149
ISRCTN	ISRCTN85367943

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A