

# Prospectief gerandomiseerd multicenter vergelijkend onderzoek tussen het gebruik van rubberband ligatie en arterie ligatie van de hemorroïdaal arteriën voor de behandeling van graad II en III hemorroïden.

Gepubliceerd: 18-11-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In daily practice there are many treatment modalities for hemorrhoids available. Since many years the rubberband ligation is widely used. Recently there are also positive results reported of the artery ligation procedure. This research aims to...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | -                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON27930

### Bron

NTR

### Verkorte titel

HEMO

### Aandoening

Hemorrhoids, piles, THD, HAL, rubberband ligation.

Hemorroïden, aambeien, THD, HAL, Rubberband ligatie

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands

**Overige ondersteuning:** fund = initiator = sponsor

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint is defined as a successful treatment out of patient perspective. A treatment is considered successful if the number one complaints has subsided.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In daily practice there are many treatment modalities for hemorrhoids available. Since many years the rubberband ligation is widely used. Recently there are also positive results reported of the artery ligation procedure. This research aims to determine best practice in the treatment of grade II and III hemorrhoids.

The aim of this study is to determine which of the two common treatment modalities of hemorrhoids known as rubberband ligation and artery ligation procedure is best for the treatment of grade II or III hemorrhoids.

### Doel van het onderzoek

In daily practice there are many treatment modalities for hemorrhoids available. Since many years the rubberband ligation is widely used. Recently there are also positive results reported of the artery ligation procedure. This research aims to determine best practice in the treatment of grade II and III hemorrhoids.

### Onderzoeksopzet

Follow-up at 6 weeks, and 6 months.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are either treated with the rubberband ligation procedure or with the artery ligation procedure.

## 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. By means of proctoscopy, physical examination or sigmoidoscopy proved grade II or III hemorrhoids;
2. No other explanation for rectal bloodloss;
3. Age between 18 and 70 years;
4. Patient understands the Dutch language;
5. Patient is able to decide;
6. Informed consent.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Grade I or IV hemorrhoids;
2. Asymptomatic hemorrhoids;
3. Other proctologic disorders;

4. Coagulopathy;
5. Use of coumarine derivates;
6. Anal surgery in history.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend       |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2010               |
| Aantal proefpersonen:   | 200                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 18-11-2009       |
| 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        | NL1999                              |
| NTR-old        | NTR2116                             |
| Ander register | CCMO : ABR26912 / NL26912.100.09    |
| ISRCTN         | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A