

Limberg-trial

Gepubliceerd: 04-11-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Welke techniek voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis leidt het snelst tot volledige wondgenezing. Onderzocht worden het primair sluiten in de midline en de Limberg-plastiek.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27949

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Limberg trial

Aandoening

Sinus pilonidalis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd, uitgedrukt in weken, tot volledige wondgenezing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een sinus pilonidalis is een veelvoorkomende diagnose in de algemeen chirurgische praktijk. In de acute fase (abcedering) is incisie, drainage en open wondbehandeling de aangewezen behandeling. De definitieve operatieve behandeling bestaat uit primaire excisie van het complex gevolgd door het sluiten van de wond. Het sluiten van de wond kan verricht worden volgens verschillende methoden. Twee frequent uitgevoerde methoden zijn het primair sluiten in de midline en een verschuivingsplastiek volgens Limberg. De behandeling wordt vaak gecompliceerd door wondgenezingsstoornissen of wondinfecties en een recidief (of recidieven) van het fistelingsproces. Dit heeft een enorme impact heeft op het dagelijks functioneren van de patiënt. In de literatuur zijn er aanwijzingen dat de Limberg-plastiek minder complicaties met zich meebrengt, in vergelijking met het primair sluiten in de midline. Echter, het ontbreken van voldoende wetenschappelijk bewijs maakt dat er in de algemeen chirurgische praktijk nog altijd geen eenduidige methode bestaat voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis.

Doel van het onderzoek

Welke techniek voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis leidt het snelst tot volledige wondgenezing. Onderzocht worden het primair sluiten in de midline en de Limberg-plastiek.

Onderzoeksopzet

- Wondcontrole na 7-10 dagen; Wondfoto; invullen formulier 3/VAS-score
- Wondcontrole na 14-21 dagen (in principe hechtingen verwijderen); Wondfoto; invullen formulier 3/VAS-score
- Controle na 6 weken; Wondfoto; invullen formulier 3/EQ5-D
- Controle na 3 maanden; Wondfoto; invullen formulier 3/EQ5-D
- (Telefonische) controle na 6 maanden; invullen formulier 3
- (Telefonische controle na 12 maanden; invullen formulier 3
- Eventueel extra poliklinische controles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Excisie sinus pilonidalis waarna:

- primair sluiten midline
- Limbergplastiek

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Oncology surgeant
 Postbus 50 000

J.M. Klaase

Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 48720 00

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Oncology surgeant
 Postbus 50 000

J.M. Klaase

Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 48720 00

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Primary or recurrent pilonidal sinus
- Width of fistulacomplex between 1 and 3 centimeter
- Signed informed consent
- Age: >/= 18 years
- Mentally competent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients with an actual abscess
- Not able to follow-up
- Patients in which woundhealing problems are to be expected (Diabetes type II, immunesupression, chemotherapy, HIV/AIDS)
- Not mentally competent
- Dementia

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Verwachte startdatum

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	NL4763
NTR-old	NTR4891
Ander register	: 49989

Resultaten