

de rol van de anale fistel plug gecombineerd met infliximab in de behandeling van perianale fistels als het gevolg van de ziekte van Crohn. een gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is de toegevoegde waarde te bepalen van de anale fistel plug aan de behandeling met infliximab in de behandeling van perianale fistels ten gevolge van de ziekte van Crohn. Succes percentage, continentie en de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

infixiPLUG

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

perianale fistels, pijpzweer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anale Fistel Plug, Infliximab, Perianale fistel, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Sluitingspercentage

2. Continentie

Secundaire uitkomstmaten

1. Morbiditeit

2. Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn wordt in ongeveer 1/3 van de patiënten gecompliceerd door perianale fistels. Vaak zijn deze fistels recidiverend na chirurgische behandeling en leiden tot veel ongemak en een verminderde kwaliteit van leven. In de laatste jaren werd ontdekt dat infliximab (remicade) een positieve uitwerking heeft op de uitkomst van perianale fistels als het gevolg van de ziekte van Crohn en wordt nu wereldwijd gebruikt. Recent heeft Armstrong et al gerapporteerd over een nieuwe biologische anale fistel plug gemaakt van varkensdarmsubmucosa. Veelbelovende resultaten werden gevonden in een prospectieve serie van 15 patiënten behandeld met de anale fistel plug.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de toegevoegde waarde te bepalen van de anale

fistel plug aan de behandeling met infliximab in de behandeling van perianale fistels ten gevolge van de ziekte van Crohn. Succes percentage, continentie en de kwaliteit van leven zijn de uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde dubbel geblindeerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

plaatsen van de anale fistel plug

Inschatting van belasting en risico

vragenlijsten invullen voor en na de operatie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660
1100DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660
1100DD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ziekte van Crohn
behandeling met infliximab en een chronische seton draad >2 maanden
Hoge perianale fistels(transssfincterisch/ bovenste 2/3 deel van het sfinctercomplex welke begrensd wordt door de puborectale sling en het einde van het anale kanaal)
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cryptoglandulaire fistels
leeftijd < 18 jaar oud
HIV-positief
Geen interne opening gevonden tijdens chirurgie
Periaanaal abces op de preoperatieve MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL13767.018.06