

De Anale Fistel Plug versus de slijmvliesverschuivingsplastiek voor de behandeling van perianale fistels

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het vergelijken van de anale fistel plug met de slijmvliesverschuivingsplastiek in de behandeling van hoge perianale fistels wat betreft succes percentage, continentie, postoperatieve pijn en verzuim van werk

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plug

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, Perianale fistel, recidief, slijmvliesverschuivingsplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Sluitingspercentage
2. Continentie

Secundaire uitkomstmaten

1. Morbiditeit
2. Post-operatieve pijn
3. kwaliteit van leven
4. verzuim van werk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage transsfincterische fistels van minder dan 1/3 van het sfincter complex zijn relatief eenvoudig te behandelen met fistulotomie met een hoog succes percentage. Hoge transsfincterische fistels blijven een uitdaging. Meerdere methoden zijn beschikbaar, echter allemaal hebben ze teleurstellende succes percentages. Recent heeft Armstrong et al. gerapporteerd over een nieuwe biologische anale fistel plug gemaakt van oplosbare varkens darmsubmucosa. Veelbelovende resultaten werden gevonden in de prospectieve serie van 15 patiënten behandeld met de anale fistel plug

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de anale fistel plug met de slijmvliesverschuivingsplastiek in de behandeling van hoge perianale fistels wat betreft succes percentage, continentie, postoperatieve pijn en verzuim van werk

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbel geblindeerde gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van de anale fistel plug in the fistelgang van de perianale fistel

Inschatting van belasting en risico

4 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)

Hoge perianale fistels van cryptoglandulaire oorsprong (transssfincterisch, bovenste 2/3 van het sfinctercomplex welke wordt begrensd door de puborectale sling en het einde van het anale kanaal)
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar; HIV-positief; Ziekte van Crohn; Geen interne opening gezien tijdens operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	60

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

NL13652.018.06