

HEMARTY

Hemorroïdaal arterie minimalisatie een gerandomiseerde study van een ligatie therapie (Doppler geleide HAL procedure versus niet-doppler geleide HAL procedure)

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is een kosten/baten analyse te verrichten van de HAL procedure met en zonder Doppler device gerelateerd aan de lange termijn effectiviteit, gemeten aan de verdwijning van klinische symptomen van aambeien.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEMARTY

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aambeien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doppler, hemorroïd, ligatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kosten/baten analyse van beide procedures.

Secundaire uitkomstmaten

Vast stellen van de reductie van de anale bloeddoorstroming (afname van vaatdiameter) in beide groepen gemeten met anale duplex voor en na de procedure. Daarnaast het in kaart brengen van de veranderingen in de compliantie van het rectum in beide groepen gemeten met anale manometrie voor en na de procedure.

Andere secundaire eindpunten zijn:

- De lengte van de procedure
- Post operatieve complicaties (VAS score)
- Post operatieve pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 1995 is de hemorroïd arterie ligatie gebruikt voor de submucosale ligatie van hemorroïdaal arterieën met behulp van een doppler device (Morinaga et al. 1995). Door de variaties in de locale anatomie (Aigner et al. 2004, 2006) en de aanwezigheid van de circulaire plexus lijkt het waarschijnlijk dat precieze localisatie van een pulserende bloedstroom niet mogelijk is en (met de

wetenschap van de effectiviteit van de procedure) dus ook niet noodzakelijk is. Een willekeurige ligatie zonder de doppler device in deze plexus zou ook voldoende effectief kunnen zijn. Met tijdwinst, versimpeling van de procedure en een kostenbesparing tot gevolg. In dit onderzoek evalueren we de kosten en baten van de ligatie procedure zonder en met Doppler device. Secundair evalueren we de anatomische veranderingen in het distale rectum door deze procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel is een kosten/baten analyse te verrichten van de HAL procedure met en zonder Doppler device gerelateerd aan de lange termijn effectiviteit, gemeten aan de verdwijning van klinische symptomen van aambeien.

Onderzoeksopzet

Prospectief enkel blind gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt behandeld met de Dopple guided HAL procedure. De andere groep wordt behandeld met de HAL procedure zonder doppler.

Inschatting van belasting en risico

Naast de bekende (operatie) risico's van de behandeling van hemorrhoiden, zullen de deelnemers voor 2 jaar gevolgd worden.

Voor de behandeling zal de deelnemer een lichamelijk onderzoek krijgen, een anorecatle duplex en manometrie ondergaan en een vragenlijst invullen.

De eerste 7 dagen na de operatie zal de patient een VAS score bijhouden. Zes weken na de operatie zal de deelnemer opnieuw een anorecatle duplex en manometrie ondergaan. Met 6, 12 en 24 maanden zal de deelnemer ter controle op de poli komen en een aangepaste RAND-36 vragenlijst invullen. In totaal zijn er 4 ziekenhuis bezoeken na de operatie. De anorecatle duplex en manometrie zijn in geringe mate vervelend voor de deelnemer. Er zijn geen specifieke psychologische problemen verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
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)

Leeftijd boven de 18 jaar
Meer dan 3 maanden klachten van aambeien gerelateerde klachten
Aambeien van graad 2 of erger, resistent voor rubber band ligatie
Aambeien van graad 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere gastro-entestinale maligniteit
Eerdere chirurgie in het rectum inclusief behandeling voor aambeien in de laatste 10 jaar
Tegelijkertijd aanwezige andere anale ziekten, zoals fissuur, fistel, abces, colon/anus
carcinoom
Taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23917

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17145.100.07
OMON	NL-OMON23917