

Tilburg dubbelblind gerandomiseerd onderzoek naar pijn na liesbreukcorrectie volgens Lichtenstein of met Polysoft.

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vergelijken van de incidentie van pijn en chronische pijn na liesbreukcorrectie volgens Lichtenstein en met Polysoft mat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Tulip trial

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: door maatschap chirurgie St Elisabeth ziekenhuis zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure benadering, hernia inguinalis, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomst: het optreden van postoperatieve pijn en chronische pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Duur van operatie, duur van ziekenhuisopname, complicaties,

kosteneffectiviteitsanalyse, duur van terugkeer naar normale sociale

activiteiten en naar werk, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en

recidiefpercentage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Liesbreuk correctie is een veel uitgevoerde operatie in Nederland: tot ruim 26.000 in 2005. De richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Heelkunde adviseert een herstel met mat via anterieure benadering. De zogenaamde correctie volgens Lichtenstein heeft het percentage recidiven gereduceerd tot 1-5%. Helaas is postoperatieve pijn en chronische pijn een complicatie die tot in meer dan 30% bij deze operatie wordt gerapporteerd. Wij willen een hernia correctie uitvoeren met mat, die echter onder het niveau van de zenuwen komt te liggen, en daarmee mogelijk het percentage postoperatieve pijn verlaagt. Voorlopige resultaten van deze mat zijn veelbelovend, maar een goed opgezette gerandomiseerde studie ontbreekt nog.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de incidentie van pijn en chronische pijn na liesbreukcorrectie volgens Lichtenstein en met Polysoft mat.

Onderzoeksopzet

Een twee-centra, dubbelblind gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Correctie van de liesbreuk met een pre-peritoneaal geplaatste Polysoft mat, in plaats van de polypropyle mat ingehecht volgens Lichtenstein.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die gevraagd zijn mee te doen, moeten 14 dagen postoperatief een vragenlijst beantwoorden, en na twee weken/drie maanden en een jaar postoperatief volgt poliklinische controle met onderzoek en weer een vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

primaire liesbreuk enkelzijdig, leeftijd >18 jaar, ASA classificatie 1-3, ondertekende toestemmingsverklaring deelnemen onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recifief liesbreuk, leeftijd <18jaar of >80 jaar, scrotaal breuken, ASA 4-5, acuut geincarcereerde liesbreuk, psychiatrische aandoening of andere reden die betrouwbaar invullen van vragenlijsten onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Polysoft mat
-----------------	--------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL16781.008.07