

Prospectief gerandomiseerd multicenter vergelijkend onderzoek tussen het gebruik van rubberband ligatie en arterie ligatie van de hemorroïdaal arteriën voor de behandeling van graad II en III hemorroïden.

Gepubliceerd: 29-10-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Vaststellen welke van de twee meest gebruikte behandeltechnieken voor hemorroïden te weten rubberband ligatie of de arterie ligatie procedure de beste resultaten geeft voor de behandeling van klachten van hemorroïden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEMO trial

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aambeien, Hemorroïden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arterie ligatie, Hemorroiden, rubberband ligatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als een succesvolle behandeling vanuit het patiëntenperspectief. Een behandeling wordt als succesvol gezien als de belangrijkste klacht van voor de therapie, na de therapie verdwenen is of nagenoeg verdwenen is. De pre- en post therapeutische klachten worden geïnventariseerd door middel van een vragenlijst gebaseerd op de RAND-36 kwaliteit van leven vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn

- Kosten effectiviteit, waarbij de volgende kosten in kaart worden gebracht.
 - o Aantal behandelingen noodzakelijk
 - o Aantal poli bezoeken
 - o Aantal dagen niet aan het werk kunnen
 - o Aantal ziekenhuis dagen
- Postoperatieve pijn (eerste 7 dagen na de procedure). De patient vult een VAS-score lijst in.
- Hoeveelheid gebruikte pijnmedicatie postoperatief.
- Postoperatieve complicaties in de eerste week na de procedure en gedurende 6

maanden van follow-up.

- Aantal re-interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de hedendaagse proctologie praktijk zijn er vele verschillende behandelentiteiten voor hemorroïden. Sinds vele jaren wordt de rubberband ligatie volgens Barron gebruikt, recent worden er echter ook positieve resultaten genoemd van de arterie ligatie procedure. Dit onderzoek heeft als doel uit te zoeken van welk van deze twee behandeltechnieken het beste resultaat te verwachten is.

Doel van het onderzoek

Vaststellen welke van de twee meest gebruikte behandeltechnieken voor hemorroïden te weten rubberband ligatie of de arterie ligatie procedure de beste resultaten geeft voor de behandeling van klachten van hemorroïden.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden ofwel met de rubberband ligatie procedure ofwel met arterie ligatie procedure behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de rubberband ligatie procedure als de arterie ligatie procedure zijn standaard behandelingen voor klachten van hemorroïden. Naast de standaard en bekende risico's van deze procedures zijn er geen andere extra risico's verbonden aan de deelname bij dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Wernaarseind 70
3995 BB Houten
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Wernaarseind 70
3995 BB Houten
NL

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)

- Middels proctoscoop danwel sigmoidoscoop danwel lichamelijk onderzoek aangetoonde hemorroïden graad II of III.
- geen andere verklaring rectaal bloedverlies
- leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
- patiënt is de Nederlandse taal machtig
- patiënt is wilsbekwaam
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- graad I of IV hemorroïden
- asymptomatische hemorroïden
- andere proctologische aandoeningen
- stollingsstoornissen
- gebruik van coumarine derivaten
- anale chirurgie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-08-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2009

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26912.100.09