

Vergelijking van Cousin Biotech® Adhesix* en conventionele chirurgische mat bij open anterieur liesbreukherstel: een multi-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde klinische studie.

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

We willen een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie uitvoeren, waarmee we verschillen in vroege postoperatieve pijnklachten na primair, unilateraal liesbreukherstel willen vergelijken. De operaties worden uitgevoerd tijdens een dagopname....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfklevende versus standaard chirurgische mat bij liesbreukherstel.

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen

Synoniemen aandoening

liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: liesbreuk, postoperatieve pijn, zelfklevende chirurgische mat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is postoperatieve pijn gedurende de eerste maand, met speciale aandacht voor de ervaren pijnklachten en gebruik van pijnmedicatie in de eerste twee weken na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal dagen tot werkhervatting

Aantal dagen tot hervatten ADL-activiteiten

Aantal dagen tot eerste pijnvrije gemeenschap

Kwaliteit van leven middels algemene SF-36 vragenlijst en ziektespecifieke

Carolina's Comfort scale

Postoperatieve pijn >4 weken

Operatieduur

Postoperatieve complicaties (o.a. infectie, recidief).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operatief liesbreukherstel brengt een hoog percentage postoperatieve pijnklachten met zich mee. Deze pijnklachten houden bij 10-20% van de patiënten zelfs meer dan een jaar aan. Hoewel deze chronische groep een belangrijk rol

speelt, hebben vooral ook de vroege postoperatieve pijnklachten een belangrijke impact op patiënten en hun vermogen om hun werk en dagelijkse activiteiten te hervatten. Aangezien operatief liesbreukherstel de meest frequent uitgevoerde operatie ter wereld is, heeft reeds een kleine reductie in het aantal ziekteverlofdagen een significante financiële impact. De pijnklachten kunnen enerzijds veroorzaakt worden door lokale inflammatie als reactie op het materiaal van het chirurgisch matje. Anderzijds kunnen deze klachten worden veroorzaakt door zenuwschade of inklemming door de manier van fixatie. De ontwikkeling van een nieuw chirurgisch matje waarbij geen hechtingen nodig zijn, zou de laatstgenoemde oorzaak van pijnklachten kunnen voorkomen. Bovendien wordt de Cousin Biotech Adhesix reeds in gebruik in onze ziekenhuizen en zijn de operateurs bekend met de plaatsing ervan.

Doel van het onderzoek

We willen een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie uitvoeren, waarmee we verschillen in vroege postoperatieve pijnklachten na primair, unilateraal liesbreukherstel willen vergelijken. De operaties worden uitgevoerd tijdens een dagopname. Vroege postoperatieve pijnklachten worden gedefinieerd als pijnklachten gedurende de eerste maand, met een focus op de eerste twee weken. Daarnaast willen we de mogelijke voordelen op het gebied van tijd tot werkhervatting, hervatten van ADL-activiteiten, kwaliteit van leven, operatieduur, complicaties en chronische postoperatieve pijnklachten beoordelen.

Onderzoeksopzet

Multi-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatief liesbreukherstel, met plaatsing van een chirurgisch matje.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel is operatief liesbreukherstel de meest frequent uitgevoerde operatie bij de mens. Aangezien deze studie de verschillen onderzoekt tussen twee commercieel beschikbare en wereldwijd gebruikte chirurgische matjes tijdens implantatie middels de bekende gemodificeerde Lichtenstein-techniek, zijn er geen extra risico's voor de patiënt. Uiteraard gelden wel de standaard risico's van het open anterieur liesbreukherstel (o.a. infectie, recidief). Tijdens deelname aan de studie wordt van de patiënten verwacht dat ze gedurende de eerste 4 weken thuis een dagboek bijhouden en op 1 week, 6 weken en 12 maanden de polikliniek bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Man
Primaire, unilaterale liesbreuk
Leeftijd ≥ 18 jaar
ASA-score I-III
Informed consent
Electieve ingreep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouw

Bilaterale en/of recidief liesbreuk

Femorale of scrotale breuk

Vasectomie

Chronisch gebruik pijnmedicatie

Symptomatische acute hernia (bijv. darmobstructie, incarceratie, strangulatie, peritonitis of darmperforatie)

ASA-score IV of hoger

Wilsonbekwaam of geen informed consent

Patiënt spreekt/verstaat geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL36322.068.11
Ander register	volgt