

PRIME-TRIAL: een gerandomiseerde klinische trial die de verschillen onderzoek tussen het herstel van een middenrifbreuk door laparoscopische hechtingen alléén of verstevigd met een onoplosbaar matje (Mesh

Gepubliceerd: 04-02-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde trial is het vaststellen van de optimale behandeling van laparoscopische herstel van een hiatus hernia, met langdurig effect en minimale postoperatieve bijwerkingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIME-TRIAL

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

hiatus hernia, middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laparoscopische chirurgie, matje, middenrifbreuk, slokdarm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunten van de studie is de integriteit van hernia

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn klinisch recidief van de hiatus hernia,

post-operatieve refluxziekte, postoperatieve bijwerkingen, operatieduur,

opnameduur en patiënttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een middenrifbreuk (hiatus hernia) is een veel voorkomende aandoening waarbij patiënten klachten kunnen krijgen van pijn op de borst, zuurbranden en slikklachten. Deze klachten kunnen de kwaliteit van leven ernstig beïnvloeden. Het laparoscopische herstellen van een middenrifbreuk (hiatus hernia) met hechtingen alleen is geassocieerd met een grote recidiefkans. Het herstellen van een middenrifbreuk waarbij deze wordt versterkt met een onoplosbaar matje (mesh) verlaagd de recidiefkans, maar geeft een grotere kans op slikklachten en erosie van de slokdarm door mechanische irritatie van de mesh. Tot op heden is onvoldoende gerandomiseerd onderzoek beschikbaar en ook zijn de lange termijnresultaten nog onbekend waardoor er geen eenduidig antwoord kan worden gegeven welke chirurgische behandeling de voorkeur heeft

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde trial is het vaststellen van de optimale behandeling van laparoscopische herstel van een hiatus hernia, met

langdurig effect en minimale postoperatieve bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Middels een prospectieve, gerandomiseerd onderzoek willen we 72 volwassen patiënten met een bewezen hiatus hernia includeren. Deze patiënten worden na inclusie gerandomiseerd voor herstel met alleen hechtingen of een herstel met hechtingen, verstevigd met een onoplosbaar matje.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden na inclusie gerandomiseerd voor herstel met alleen hechtingen of een herstel met hechtingen, verstevigd met een onoplosbaar matje.

Inschatting van belasting en risico

Geincludeerde patiënten ondergaan preoperatief een endoscopie en slikfoto van de slokdarm, vergelijkbaar met de normale praktijk. Vragenlijsten worden ingevuld preoperatief en op 1, 3, 6 en 12 maanden postoperatief en daarna jaarlijks tot 20 jaar postoperatief. Verder ondergaan patiënten een postoperatieve follow-up vergeleken met normale patiënten buiten studie verband middels een slikfoto en endoscopie 3 maanden en 3 jaar postoperatief om de integriteit van de reparatie te controleren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Hiatus hernia
- Laparoscopische chirurgische reparatie klinisch geïndiceerd
- Geschikt voor chirurgische ingreep
- Geschikt voor beide procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd $<$ 18 jaar
- Geen informed consent
- Anti-reflux chirurgie of middenrifsbreuk correctie in de voorgeschiedenis
- Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2013
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Amendement
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: 23150
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42495.100.12
Ander register	NTR 14169 (voorlopig, is aangevraagd)

Register

OMON

ID

NL-OMON23150