

Versteving van de plek waar de stoma bevond.

Gepubliceerd: 19-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om te beoordelen of een biologische mesh de incidentie van klinisch detecteerbare abdominale hernias na twee jaar doet verminderen in vergelijking met standaard sluiting technieken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rocss-studie

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia cicatricialis, littekenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: firma LifeCell, LifeCell

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische mat, Stoma, Verstevinging, Wond genezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal abdominale hernias 2 jaar na het opheffen van het stoma

Secundaire uitkomstmaten

1 het aantal radiologisch detecteerbare hernias na 1 jaar, in vergelijking met de klinisch hernia detectie

2 beoordelen van de waarde van een CT-scan bij de detectie van een littekenbreuk

2. chirurgisch re-interventies.

3. chirurgische complicaties na 30 dagen en 1 jaar

4. kwaliteit van leven en postoperatieve pijn

5. kosten analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sluiting van complexe en verontreinigde buikwonden is uitdagend en draagt ** diverse risico's met zich mee, waaronder wonddehiscentie en een abdominale hernia . Het gebruik van een biologische mat in deze situaties zou potentieel deze complicaties kunnen verminderen, met name de abdominale littekenbreuk .

Een hernia op de plaats van het stoma treedt op bij 30% van de patiënten en is geassocieerd met een nadelige effect op de kwaliteit van leven. Bij 10% van de gevallen worden patiënten onderworpen aan complexe heroperaties die bijdraagt ** aan een aanzienlijke morbiditeit . Niet alle patiënten zullen symptomen melden of een hersteloperatie ondergaan. Een littekenbreuk op de plaats van het stoma is een belangrijke en goed gedefinieerde subgroep . Als er een meetbaar voordeel van een biologische mesh kan worden gevonden dan zal het gebruik van

een biologische mat in een verontreinigde wond zijn gerechtvaardigd. Tevens zal deze studie ook nuttige informatie geven over de waarde van het gebruik van een CT-scan als een vroeg diagnostisch instrument voor abdominale hernias, wat dan tevens kan worden gebruikt in toekomstige studies.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of een biologische mesh de incidentie van klinisch detecteerbare abdominale hernias na twee jaar doet verminderen in vergelijking met standaard sluiting technieken.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen gerandomiseerd worden tussen de conventionele sluitingstechniek van het stoma opheffen en het inhechten van een biologische mat. 560 patiënten zullen gedurende 2 jaar worden geïncludeerd in 30 participerende ziekenhuizen buiten Nederland. In deze single blinded gerandomiseerde studie zal een CT-scan op 12 maanden worden verricht en kostenanalyse, kwaliteit van leven worden beoordeeld tot twee jaar na de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het inhechten van een acellulaire biologische mat afkomstig van varkenshuid in het buikwanddefect waar het stoma bevond waarna de huid word gesloten.

Inschatting van belasting en risico

Het enige potentiële risico van een biologische mat is toename van postoperatieve pijn en seroom vorming, meestal voorbijgaand en waarvoor geen invasieve behandeling is geïndiceerd. Extra belasting vormt de extra stralingsbelasting, polikliniek bezoeken en het invullen van de aanvullende vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Birmingham B152TT
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Birmingham B152TT

Amsterdam 1105AZ

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)

Patienten waarbij electief het ileostoma of colosoma wordt opgeheven

Een informed consent

leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Participatie in een andere trial die gerelateerd is aan de chirurgische procedure

Allergie voor varkensproducten

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Biologische Mat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL47356.018.13