

INCH-trial: een multi-center randomized controlled trial die de effectiviteit van de conventionele open en laparoscopische liitekenbreukcorrectie vergelijkt.

Gepubliceerd: 11-08-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel van deze studie is om vast te stellen of de laparoscopisch littekenbreukcorrectie kosten-effectiever is dan de conventionele open littekenbreukcorrectie. De hypothese is dat de tijd tot volledig herstel korter is na een laparoscopische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCH-trial

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

littekenbreuk/ hernia cicatricalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Door een subsidie van het Foreest instituut in Alkmaar (42000 euro toegekend). Aanvraag van een ZonMW doelmatigheid-subsidie (onderdeel effecten en kosten) loopt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laparoscopie versus open correctie, littekenbreukcorrectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor deze studie is het verschil in opnameduur na een open danwel laparoscopische littekenbreukcorrectie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn re-operatiekans door complicaties of een recidief, tijd tot volledig herstel, 28-dagen post-operatieve morbiditeit, mortaliteit, quality of life en de buikvorm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DOELSTELLING: Er wordt in Nederland jaarlijks bij ongeveer 100.000 patiënten een laparotomie verricht. Ongeveer 15.000 van deze patiënten ontwikkelen een littekenbreuk. Zowel open als laparoscopische technieken worden gebruikt om littekenbreuken te herstellen. Beide technieken zijn veilig. Het is echter nog onduidelijk wat de meest doelmatige manier is om een littekenbreuk te behandelen: deze studie, de 'INCH-trial', is daarom nodig.

STUDIE ONTWERP: Een gerandomiseerde multicenter klinische trial waarin de kosten-effectiviteit van open en laparoscopische littekenbreukcorrecties vergeleken wordt.

STUDIE POPULATIE: Patienten met een symptomatische littekenbreuk die geschikt is voor laparoscopisch danwel open herstel.

INTERVENTIE: Alleen chirurgen die ervaren zijn in zowel open als laparoscopische littekenbreukcorrecties zullen in de INCH trial participeren.

Patienten worden gerandomiseerd voor een open of een laparoscopische littekenbreukcorrectie. Tijdens beide technieken wordt er een mat op of onder de fascie geplaatst met een minimale overlap van 5 cm.

UITKOMSTMATEN: Het primaire eindpunt is de opnameduur na een littekenbreukcorrectie. Secundaire eindpunten zijn kosten, tijd tot volledig herstel gemeten tot 3 maanden na de primaire operatie, post-operatieve complicaties, recidieven, mortaliteit en kwaliteit van leven.

SAMPLE SIZE BEREKENINGEN/ DATA ANALYSE: Onze hypothese is dat een laparoscopische littekenbreukcorrectie leidt tot een significant kortere opnameduur. Een verschil van $2 <$ dagen wordt als significant beschouwd. Om dit te kunnen aantonen, zijn er 135 patiënten nodig in elke arm, dus 270 in totaal. Vanwege een mogelijke loss to follow-up zullen er 300 patienten geincludeerd worden.

ECONOMISCHE EVALUATIE: De economische evaluatie zal worden gedaan vanuit een maatschappelijk perspectief. De primaire uitkomst wordt berekend in kosten per patiënt gerelateerd aan tijd tot volledig herstel en kwaliteit van leven.

TIJDSHEMA: Er zijn 2 maanden voorbereidingstijd nodig. Vervolgens zijn er 28 maanden nodig om 300 mensen te includeren (150 per arm). Daarna zijn er 3 maanden nodig voor de follow-up en 3 maanden voor data-analyse.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om vast te stellen of de laparoscopisch littekenbreukcorrectie kosten-effectiever is dan de conventionele open littekenbreukcorrectie. De hypothese is dat de tijd tot volledig herstel korter is na een laparoscopische correctie dan na een open correctie. Daarnaast willen we de re-operatiekans (door complicaties of een recidief), het cosmetisch resultaat, de pijnscore en de kwaliteit van leven tussen beide technieken vergelijken.

Onderzoeksopzet

Patienten die voldoen aan de inclusie criteria en informed consent geven worden gerandomiseerd naar een open of een laparoscopische littekenbreukcorrectie. De studie is gebaseerd op een superiority principe: de laparoscopisch correctie is kosten-effectiever dan de open littekenbreuk correctie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep patienten wordt aan hun littekenbreuk geopereerd door middel van een

kijkoperatie, de andere groep patiënten wordt geopereerd via een grote snede in de buik. Deze twee groepen zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen andere dan de normale operatierisico's aan dit onderzoek verbonden. De extra belasting voor patiënten is dat ze gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen en de eerste weken post-operatief een dagboekje bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 die:

- een littekenbreuk hebben,
 - de wens/ noodzaak tot correctie van deze littekenbreuk
 - de correctie is laparoscopisch mogelijk
- informed consent is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die:

- Jonger zijn dan 18 jaar
- Een stoma hebben
- Zwanger zijn
- Een open buik behandeling in de voorgeschiedenis hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2015

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	NL34308.029.10