

Feasibility studie van de Smooth seton plaatsing in patienten met perianale fistels

Gepubliceerd: 02-07-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Met deze studie willen wij de feasibility van de Smooth Seton bepalen bij patiënten met perianale fisteling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Smooth Seton feasibility studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

perianale fistel/pijpzweer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: perianale fistel, Smooth Seton

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is het aantal uitgevallen setons tot 3 maanden na plaatsing. De voorgestelde behandeling wordt feasible beschouwd als bij minder dan 6 patiënten (max. 5) de Smooth Seton uitvalt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn proceduretijd, complicaties en kwaliteit van leven middels de PDAI (*Perianal Disease Activity Index*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perianale fisteling is een veelvoorkomend probleem. Een aanzienlijk aantal patiënten wordt behandeld middels seton drainage om verdere abcesvorming te voorkomen. Momenteel wordt de geknoopte seton hiervoor gebruikt (vesselloop of hechtdraad). De knoop kan klachten van pijn of irritatie veroorzaken als deze tegen de uitwendige opening aandrukt of zelfs het fistel kanaal inschuift. Medishield heeft een knooploze seton, de Smooth Seton, ontwikkeld. De verwachting is dat hierdoor de pijnklachten verminderd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij de feasibility van de Smooth Seton bepalen bij patiënten met perianale fisteling.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een feasibility studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Smooth seton plaatsing op de polikliniek. De seton die patienten al in situ hebben zal gewisseld worden voor de Smooth Seton.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft plaatsing van een seton zonder knoop bij patienten die al een seton in situ hebben. Hier zijn geen extra risico's aan verbonden. De wissel van de seton zal plaatsvinden op de polikliniek. Het materiaal dat wordt gebruikt voor de Setons is van medical grade Polyurethaan, materiaal van katheters die worden toegepast voor klinisch gebruik (instech BTPU 027). Deze Setons worden inclusief insert (BTPU) steriel aangeleverd (synergy health). Ondanks dat het gebruikte nieuwe setonplaatsingssysteem van mediSHield niet in aanraking komt met de patiënt is er een risicoanalyse gemaakt voor gebruik van de Setons en het plaatsingsmechanisme. Ook is het systeem getest en door de SBI/DH&T beoordeeld. In de risico analyse zijn geen scenario's geïdentificeerd die een reëel gevaar voor van de patiënt vormen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
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)

- Patiënten ≥ 18 jaar
- informed consent geteken
- Perianale fistels (waarvoor eerder een geknoopte seton is geplaatst die nog in situ is)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een pacemaker of een ICD in situ
- Patienten die participeren in een andere trial
- Rectovaginale fistel
- Patienten met een stoma
- Dementie of een veranderde mentale status die begrip en het geven van toestemming niet mogelijk maken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-07-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Smooth Seton

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2015

Soort: Eerste indiening

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

NL51710.018.14