

Trombocytenrijkplasma als toevoeging in de behandeling van hoge peri-anale fistels.

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel: toevoeging van trombocytenrijk plasma aan de mucosa advancement plastiek, voor het bereiken van betere wondgenezing bij gecompliceerde peri-anale fistels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

fistel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: peri-anale fistel, plasma, Trombocytenrijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameter primair: recidief

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameters secundair: post-operative pijn, continentie, kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van trombocytenrijk plasma om peri-anale fistelgenezing te bevorderen: een gerandomiseerde, multicentrum studie. Achtergrond: De gouden standaard behandeling van peri-anale fistels is de seton procedure gevolgd door de mucosa advancement plastiek, echter in 1 op de 3 gevallen faalt deze behandelingsvorm. Mogelijke oorzakelijke factoren zijn incomplete reiniging van pus en debris, incomplete sluiting van de interne fistel opening, inadequate wondgenezingsreactie bij patiënten met risicofactoren als roken of diabetes. PRP kan de sluiting van de interne fistelopening faciliteren, met name bij patiënten met gestoorde wondgenezing. Doel: toevoeging van PRP aan de mucosa advancement plastiek, voor het bereiken van betere wondgenezing bij gecompliceerde peri-anale fistels. Studieopzet: gerandomiseerde, prospectieve multicentrum studie. Studiepopulatie: patiënten met complexe peri-anale fistels. Interventie: injectie met PRP als toevoeging aan de mucosa-advancement plastiek. Belangrijkste studieparameters: recidief, post-operative pijn, continentie, kwaliteit van leven. Type en grootte van de belasting en risico's geassocieerd met deelname: omdat autologe bloedplaatjes worden gebruikt, worden er geen extra risico's verwacht als welke behoren bij een injectie.

Doel van het onderzoek

Doel: toevoeging van trombocytenrijk plasma aan de mucosa advancement plastiek, voor het bereiken van betere wondgenezing bij gecompliceerde peri-anale fistels.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: gerandomiseerde, prospectieve multicentrum studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: injectie met PRP als toevoeging aan de mucosa-advancement plastiek.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's die er voor proefpersonen zijn bij deelname aan het onderzoek zijn de bijwerkingen van een venapunctie zoals pijn, DVT en een litteken. Er zijn geen bijwerkingen tot nu toe bekend van het gebruik van trombocytenrijk plasma

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. Debyelaan 25
6202 AZ 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)

volwassenen van 16-80 jaar van wie informed consent kan worden verkregen, hoge peri-anale fistels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen mogelijkheid om follow up te voltooien
- zwangeren
- lokale maligniteit
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- patiënten met een traumatische/iatrogene laesie
- trombocytopenie
- splenomegalie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-04-2012
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	30-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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
ClinicalTrials.gov	NCT01615302
CCMO	NL33967.068.10