

TREPP versus Lichtenstein*s plastiek bij liesbreukpatiënten; studieprotocol voor een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 17-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De hypothese testen dat de TREPP techniek minder kans geeft op het ontstaan van chronische postoperatieve liespijn.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREPPoLi Trial

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Liesbreuk (hernia inguinalis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Adriaan Metiusstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hernia, Lichtenstein, Liesbreuk, TREPP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontstaan van chronische postoperatieve liespijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn complicaties, recidieven, seksuele problemen, nabloeding, tijdsduur tot hervatten van werk en operatie-tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste postoperatieve complicatie na liesbreukchirurgie op dit moment is chronische postoperatieve liespijn (CPIP), met name na een Lichtenstein procedure, op dit moment de standaard techniek voor de behandeling van liesbreuken in Nederland en grote delen van de wereld. Nieuwe technieken die zich erop richten dit percentage te verlagen, tonen goede voorlopige resultaten. Voorwaarde is dat nieuwe techniek makkelijk aan te leren en te onderwijzen is. Een nieuwe techniek die mogelijk aan deze criteria voldoet is de TREPP (trans-rectusschede preperitoneale) techniek. Deze grote gerandomiseerde studie vergelijkt de TREPP techniek met de Lichtenstein procedure.

Doel van het onderzoek

De hypothese testen dat de TREPP techniek minder kans geeft op het ontstaan van chronische postoperatieve liespijn.

Onderzoeksopzet

TREPPoLi is een multicenter, gerandomiseerde klinische trial, waarbij aan alle opeenvolgende patiënten met een primaire, klinisch evidente, unilaterale hernia inguinalis gevraagd zal worden om te participeren. Na geschreven toestemming worden de patiënten op gerandomiseerde basis toegewezen aan de TREPP of Lichtenstein techniek. De procedures worden alleen uitgevoerd door ervaren chirurgen na proctoring. De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van CPIP,

gemeten na 6 maanden. De totale follow-up duur is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TREPP of Lichtenstein. Gerandomiseerde toewijzing, semi-geblindeerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen 2x extra op de polikliniek te komen en moeten meerdere keren vragenlijsten invullen. Tevens wordt er lichamelijk onderzoek verricht.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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 met een klinisch evidente, primaire, unilaterale liesbreuk

Leeftijd > 18 jaar

ASA classificatie 1-3

Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief liesbreuk

Bilaterale liesbreuk

ASA klasse 4

Acute beklemde liesbreuk

Psychiatrische aandoening of andere reden die het invullen van vragenlijsten onbetrouwbaar maakt.

Eerdere preperitoneale chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
Ander register	14511362
CCMO	NL65672.099.18