

Pilot studie van de SuperSeton plaatsing bij patienten met perianale fistels

Gepubliceerd: 27-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Met deze studie willen wij de feasibility van de SuperSeton bepalen bij patienten met perianale fistels

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SuperSeton Pilot 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, SuperSeton

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal uitgevallen setons tot op 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

proceduretijd, complicaties, kwaliteit van leven/ziekteactiviteit middels PDAI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perianale fisteling is een veel voorkomend 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 fistelkanaal inschuift. MediShield heeft een knooploze seton, de SuperSeton, ontwikkeld. De verwachting is dat hierdoor de pijnklachten verminderd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij de feasibility van de SuperSeton bepalen bij patiënten met perianale fistels

Onderzoeksopzet

het design van de studie is een pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

SuperSeton plaatsing op de polikliniek. de seton die patiënten al in situ hebben zal gewisseld worden voor de SuperSeton of de SuperSeton zal op de poliklinische OK geplaatst worden bij patiënten met een perianaal abces.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft plaatsing van een seton zonder knoop bij patiënten die al een seton in situ hebben of bij patiënten met een perianaal abces waar een seton geplaatst zal worden. Er zijn geen extra risico's aan verbonden. de wissel van de seton zal plaatsvinden op de polikliniek of bij een nieuwe plaatsing op de

poliklinische OK. Het materiaal dat gebruikt wordt 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) sterial aangeleverd (synergy health)

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 van 18 jaar of ouder

- informed consent getekend
- perianale fistels (waarvoor eerder een geknoopte seton is geplaatst die nog in situ is) of een recidiverende perianale fistel (die ooit behandeld is met een geknoopte seton) waarvoor een nieuwe seton wordt geplaatst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een pacemaker of ICD
- rectovaginale fistel
- patiënten met een stoma
- levensverwachting minder dan 2 jaar
- dementie of een veranderde mentale status die begrip en het geven van toestemming niet mogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2016

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SuperSeton

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2017

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	NL56590.018.16