

De functie van de buikwand na (Endoscopic) Component Separation Technique.

Gepubliceerd: 20-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doel: onderzoeken of het loshalen van de MOE bij patiënten die een buikwandreconstructie met retromusculaire mesh hebben ondergaan, (lange termijn) functieverlies van de buikwand geeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ABWA-studie.

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikwandreconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elkerliek ziekenhuis Helmond

Overige ondersteuning: eigen gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biodex, Buikwand, Functie, Kracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: De patient wordt getest op verschillende items gerelateerd aan het functioneren van de buikwand. Deze items zijn: maximale kracht (Nm), maximale kracht per lichaamsgewicht gemeten middels de Biodex S4 pro. Rugklachten worden geïnventariseerd middels de Québec Back Pain Disability Scale en kwaliteit van leven wordt gemeten middels de Carolina Comfort Scale.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Een ventrale hernia (VH) is een veel voorkomende complicatie na buikchirurgie, met een voorkomen tot 29%. Een Electieve reconstructie operatie is nodig als de VH pijn, beperkingen in het dagelijks leven, complicaties of een slechte cosmetiek veroorzaakt. Een steeds vaker gebruikte techniek voor het herstellen van complexe VH is de (endoscopic) components separation technique ((E)CST). Deze techniek is gebaseerd op het vergroten van het buikwandoppervlak door het scheiden van de spierlagen door het loshalen van de m. obliquus externum (MOE). Loshalen van de MOE geeft waarschijnlijk een verminderde functie van de buikwand, zowel in kracht als in functie. Naar waarschijnlijkheid geeft dit complicaties / klachten voor de patiënt. Het doel van deze studie is om de functie en de lange termijn klachten van de buikwand te vergelijken tussen patiënten na een buikwandreconstructie met dan wel zonder het loshalen van de MOE.

Doel van het onderzoek

Doel: onderzoeken of het loshalen van de MOE bij patiënten die een buikwandreconstructie met retromusculaire mesh hebben ondergaan, (lange

termijn) functieverlies van de buikwand geeft.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's: De patient wordt 1 uur getest, zonder dat hier risico's aan verbonden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Elkerliek ziekenhuis Helmond

Wesselmanlaan 25
Helmond 5707 HA
NL

Wetenschappelijk

Elkerliek ziekenhuis Helmond

Wesselmanlaan 25
Helmond 5707 HA
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)

De geopereerde populatie:

- Operatie ondergaan van een ventrale hernia met retromusculaire mesh met of zonder bilateraal losmaken van de mm. externus obliquus. (alleen voor geopereerde populatie)
- Operatie is meer dan 6 maanden geleden.

De geopereerde en gezonde populatie:

- Mogelijkheid om vragenlijsten in te vullen.
- Mogelijkheid om de test voor de buikwandfunctie uit te voeren (Biodex).
- Woont binnen 25 kilometer van de test locatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De geopereerde populatie:

- De operatie is gecompliceerd verlopen.
- Deelnemer aan de PHASIX-trail.
- Terugkeer van de ventrale hernia.

De geopereerde en gezonde populatie:

- Objectieve rugklachten (voor de operatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 31-12-2017
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL61669.100.17