

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van contralaterale chirurgische exploratie tijdens liesbreukherstel in kinderen te bestuderen: wel of geen contralaterale exploratie in kinderen.

Gepubliceerd: 03-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van contralaterale exploratie in vergelijking met geen contralaterale exploratie bij kinderen onder de 6 maanden die unilateraal liesbreukherstel ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERNIIA-trial

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - contralaterale exploratie, - liesbreuk bij kinderen, - liesbreukherstel, - metachrone liesbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: het aantal operaties gerelateerd aan een liesbreuk binnen een jaar na primair liesbreukherstel.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zijn: duur van ziekenhuisverblijf gerelateerd aan een liesbreuk; complicaties van de operatie (testisatrofie, wondinfectie, apneu, recidief); totale duur van de operaties (inclusief anesthesie) gerelateerd aan liesbreukherstel; directe en indirecte kosten gerelateerd aan liesbreukherstel binnen één jaar na de operatie; gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven van de geopereerde kinderen en hun ouders/verzorgers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van een metachrone (tweede) contralaterale liesbreuk in kinderen met een unilaterale liesbreuk is hoog en ligt tussen de 5-30% (de meeste studies rapporteren 10%). Het hoogste risico wordt gevonden in kinderen onder de 6 maanden. Het ontstaan van een metachrone liesbreuk geeft risico op beklemming en de algemene risico's en kosten die bij een tweede operatie horen.

Dit zou voorkomen kunnen worden door contralateraal te exploreren tijdens de eerste operatie. Risico's hiervan zijn dat het in een aantal gevallen achteraf onnodig is geweest, maar wel extra operatietijd met bijbehorende risico's (testis atrofie, wondinfectie) en kosten met zich mee heeft gebracht. Beide beleidsvormen, wel óf niet contralateraal exploreren, worden momenteel gebruikt in de behandeling van unilaterale liesbreuken bij kinderen zonder dat er hooggradig bewijs bestaat welk beleid het beste is.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van contralaterale exploratie in vergelijking met geen contralaterale exploratie bij kinderen onder de 6 maanden die unilateraal liesbreukherstel ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multicenter studie met controlegroep. Kinderen van 6 maanden of jonger die unilateraal liesbreukherstel ondergaan zullen worden gerandomiseerd voor wel contralateraal exploreren of niet contralateraal exploreren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het uitvoeren van contralaterale exploratie of niet bij kinderen onder de 6 maanden die unilateraal liesbreukherstel ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: contralaterale exploratie kan achteraf onnodig blijken en gaat wel gepaard met additionele tijd, kosten en mogelijke complicaties van de operatie. Indien er geen contralaterale exploratie wordt uitgevoerd kan een metachrone hernia ontstaan met risico op beklemming, een tweede anesthesie en algemene risico's en kosten van een tweede operatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met een leeftijd onder de 6 maanden
Primaire unilaterale liesbreuk
Ondergaan open liesbreukherstel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beklemde liesbreuk waarvoor een spoedoperatie noodzakelijk is
Ventriculo-peritoneale drain
Niet-ingedaalde testis
Ouders die de aard of consequenties van het onderzoek niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2019
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2020
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	NL59817.029.18
Ander register	volgt nog