

Behandeling van graad 1-2 hemorroiden: rubber band ligatie versus sclerotherapie

Gepubliceerd: 29-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van de THROS trial primair om de effectiviteit van sclerotherapie en rubberband ligatie te vergelijken volgens de uitkomstmaat symptoombestrijding zoals recent door de ESCP gedefinieerd. Secundaire eindpunten zijn patiëntbeleving van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THROS trial

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aambeien, hemorroiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flevoziekenhuis

Overige ondersteuning: Flevoziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemorrhoiden, rubber band ligatie, sclerotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PROM; volgens de ESCP core outcome sets: symptoombestrijding, subjectief recidief en complicaties (zie tabel 1)

Secundaire uitkomstmaten

PREM; patiëntbeleving, aantal behandelingen, cross-over en arbeidsverzuim

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemorroïdale ziekte is een veelvoorkomende aandoening met enorme epidemiologische en economische relevantie. Symptomatische graad 1 en 2 hemorroïden kunnen zowel met rubberbandligatie als met sclerotherapie worden behandeld. Tot op heden zijn er geen gerandomiseerde, gecontroleerde trials over het verschil in effectiviteit en patiëntbeleving van de behandeling bij sclerotherapie in vergelijking met rubberbandligatie. Onze hypothese is dat sclerotherapie niet inferieur is aan rubberbandligatie qua symptoombestrijding, complicaties en recidieven.

Doel van het onderzoek

Het doel van de THROS trial primair om de effectiviteit van sclerotherapie en rubberband ligatie te vergelijken volgens de uitkomstmaat symptoombestrijding zoals recent door de ESCP gedefinieerd. Secundaire eindpunten zijn patiëntbeleving van behandeling, aantal behandelingen, recidiefkans, complicaties en arbeidsverzuim.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentre, randomized, single blind, controlled trial geïnitieerd in het Flevoziekenhuis te Almere. Er zal worden gerandomiseerd, patiënten die een voorkeur hebben voor 1 van de behandelingen en niet gerandomiseerd willen worden, kunnen toch participeren in een van de

registratie-armen. Zij zullen puur ter registratie geanalyseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Sclerotherapie middels 2 x 2 ml injecties aethoxysklerol 3% (polidocanol)
(Controle: Rubberband ligatie, 3x (elke pijler 1)

Inschatting van belasting en risico

Op drie momenten worden vragenlijsten ingevuld (duurt totaal 10-20min ongeveer per keer).

De rest van de behandeling is volgens het normale protocol

Contactpersonen

Publiek

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315RA
NL

Wetenschappelijk

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315RA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

graad 1-2 hemorroiden, >18 jaar, wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

graad 3-4 hemorroiden, behandeling hemorroiden gehad afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-11-2020
Aantal proefpersonen:	660
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
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	NL73111.018.20
Ander register	NL8377