

Hernia Exploration oR Not In Infants Analysis (HERNIIA)

Gepubliceerd: 24-07-2018 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

Contralateral exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months reduces the incidence of contralateral inguinal hernia and decreases the number and total duration of operations, anesthesia time and hospital...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22121

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HERNIIA

Aandoening

Inguinal hernia, Hernia repair, Contralateral exploration, Metachronous contralateral inguinal hernia, Cost-effectiveness, Infants

Dutch: Liesbreuk, Liesbreukherstel, Contralaterale exploratie, Metachrone contralaterale liesbreuk, kosteneffectiviteit, zuigelingen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Number of infants that undergo a second operation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study evaluates the effectiveness and cost-effectiveness of contralateral surgical exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months with a unilateral inguinal hernia. In half of the participants contralateral exploration will be performed, while in the other half solely unilateral inguinal hernia repair will be performed.

Doel van het onderzoek

Contralateral exploration during unilateral inguinal hernia repair in children younger than six months reduces the incidence of contralateral inguinal hernia and decreases the number and total duration of operations, anesthesia time and hospital admissions and is associated with reduced health-care costs, less complications and better quality of life compared to no exploration.

Onderzoeksopzet

T1: Baseline

T2: Four weeks after primary hernia repair

T3: One year after primary hernia repair

Onderzoeksproduct en/of interventie

Contralateral exploration

Contactpersonen

Publiek

Department of Paediatric Surgery, Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, University of Amsterdam & Vrije Universiteit, Amsterdam

Kelly Dreuning
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31205661693

Wetenschappelijk

Department of Paediatric Surgery, Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC, University of Amsterdam & Vrije Universiteit, Amsterdam

Kelly Dreuning
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31205661693

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Infants aged six months or younger with a primary unilateral inguinal hernia, undergoing open hernia repair

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Children with 1. incarcerated inguinal hernia, who have to be operated urgently, 2. ventricular-peritoneal drain, 3. non-descended testis
- Patients who receive bilateral inguinal hernia repair because of increased operation risks (e.g. poor pulmonary condition)
- Parents who are not able to understand the nature or consequences of the study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	378
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-07-2018
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL7194
NTR-old	NTR7384
Ander register	852001903 : 2017.596

Resultaten