

Sportsmen, TEP repair versus Endoscopie trial

Gepubliceerd: 13-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het behandelingseffect van de TEP repair aantonen bij een sportershernia.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SporTEr trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

sportershernia, verwijde annulus internus

Aandoening

sportblessures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Sportblessures, Sporters hernia, Totaal extraperitoneaal methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het procentuele verschil in pijnreductie na de behandeling van een sportershernia met een TEP repair ten opzichte van een diagnostische endoscopie op basis van VAS, MSQ en exercise test scores pre- en postoperatief afgenomen en VRCS scores postoperatief afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven: Euroqol, MOS SF-36, tijdsduur tot hervatten van normale dagelijkse activiteiten en werkhervatting gemeten met Activiteiten van Dagelijks Leven (ADL) vragenlijst.

Periode tot terugkeer in de sport vanaf het operatietijdstip, niveau bij hervatten van de sport (Tegner activiteitschaal), pijn bij het sporten (VAS).

Vaststellen van recidief episodes liesklachten aan de hand van anamnese en lichamelijk onderzoek bij postoperatief polikliniek bezoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sportershernia is een frequente oorzaak van langdurig blessureleed bij (top)sporters en resulteert in een significante vermindering van de speeltijd. Bij professionele sporters wordt deze blessure vaak behandeld door middel van een endoscopische liesbreuk correctie volgens de totaal extra peritoneaal methode, ofwel de TEP repair. Verschillende studies tonen een hoog percentage aan van sporters die na deze operatie klachtenvrij herintreden in de sport. Het effect van de operatie is echter nooit in een prospectief, gerandomiseerde, gecontroleerde studie onderzocht. In deze studie wordt een TEP repair

vergeleken met een diagnostische endoscopie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het behandelingseffect van de TEP repair aantonen bij een sportershernia.

Onderzoeksopzet

In een prospectief, enkel geblindeerde, gecontroleerde trial worden sporters die klinisch gediagnosticeerd zijn met een sportershernia gerandomiseerd voor een TEP repair liesbreukcorrectie of voor een diagnostische endoscopie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een TEP repair die vergeleken wordt met de diagnostische endoscopie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn de mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens en na de operatie, als gevolg van de operatie zelf of als gevolg van de toegepaste algehele anesthesie. Het voordeel van deelname aan de studie voor de patiënt is een kans op genezing van de sportblessure door de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 50
3000 DR Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 50
3000 DR Rotterdam
Nederland

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)

Mannen in de leeftijd tussen 18 jaar en 50 jaar;

Het drie maanden of langer bestaan van ongediagnosticeerde pijn in de liesregio;

Pijnklachten in de lies regio, die erger worden tijdens actieve sportbeoefening;

Getekend informed consent betreffende de ingreep en de follow-up;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Professionele sporter;

Bilaterale liesklachten;

Klinisch gediagnosticeerde hernia inguinalis;

Scrotaalbreuk, liesbreukcorrectie, prostatectomie, Pfannenstiehl-incisie, preperitoneale ingreep of abdominale blaasoperatie in de voorgeschiedenis;

Patiënten met een contra-indicatie voor endoscopie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12636.078.06