

Een gerandomiseerde studie welke Lichtenstein met Progrip herstel vergelijkt voor primaire liesbreuken

Gepubliceerd: 22-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evalueren of het gebruik van de progrip-mat in vergelijking tot de standaard gehechte mat leidt tot minder chronische pijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIPRO-trial

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SOFRADIM PRODUCTION-COVIDIEN

Overige ondersteuning: producent van prothese materiaal in beide armen van de trial, Sofradim / Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herstel, liesbreuk, pijn, progrip

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In welke mate zal de progrip-mat leiden tot minder pijn gedurende de follow-up?

Secundaire uitkomstmaten

Is er een verschil in door pijn bepaalde sociale consequenties tussen de groepen?

Is er een verschil in vreemd lichaams sensatie tussen de groepen?

Is er een verschil in chronische pijn tussen de groepen?

Is er een verschil in wond complicaties en recidieven tussen de groepen?

Is er een verschil in operatie tijd tussen de groepen?

Is er een verschil in tijd tot recreatie en werk hervatting tussen de groepen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar worden meer dan 25.000 liesbreuken in Nederland hersteld. Voorheen werd de breukpoort dichtgehecht, maar vaak ontstond er op die zwakke plek toch weer een breuk. Door het gebruik van een matje is de kans op een recidief breuk terug gebracht tot zo'n 5%. Nu valt de complicatie van chronische pijn op. De kans dat postoperatieve pijn langer dan 3 maanden persisteert is zo'n 11%. Vele factoren spelen een rol bij pijnbeleving, waaronder de chirurgische techniek. De als standaard geaccepteerde techniek is een plat matje wat wordt vastgehecht. Het hechten kan zenuwletsel veroorzaken. Een alternatief is een matje met oplosbare uitsteeksels (Progrip). Deze mat fixeert zonder hechtingen en kan resulteren in minder chronische pijn.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het gebruik van de progrip-mat in vergelijking tot de standaard

gehechte mat leidt tot minder chronische pijn.

Onderzoeksopzet

In 8 centra in de wereld zullen minimaal 600 patienten, die voldoen aan de selectie criteria, geïncludeerd worden. Voor het herstel zal gerandomiseerd worden tussen een standaard mat en de progrip mat. Op enkel geblindeerde wijze zullen de patienten tot 1 jaar postoperatief vervolgd worden waarbij de nadruk ligt op pijnmeting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Liesbreuk herstel met anterieure benadering en mesh plaatsing zoals de standaard is voor een primaire breuk volgens nationale richtlijnen. Bij de Lichtenstein techniek zal de mat in het lieskanaal vastgecht worden, bij de progrip mat zal deze zichzelf fixeren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is het invullen van de vragenlijsten, in totaal geschat op 45 minuten. Het risico wordt ingeschat als zijnde hetzelfde als na de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

SOFRADIM PRODUCTION-COVIDIEN

116 Avenue du Formans
01600 Trévoux
FR

Wetenschappelijk

SOFRADIM PRODUCTION-COVIDIEN

116 Avenue du Formans
01600 Trévoux
FR

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
- primaire, ongecompliceerde liesbreuk
- breuk poort $\leq 4,0$ cm
- getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 30 en ouder dan 75 jaar
- spoed procedure
- inclusie in andere studies
- dubbelzijdige liesbreuken
- recidief

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008

Aantal proefpersonen: 76

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2012

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL24408.060.08