

Transrectus schede preperitoneaal herstel (TREPP) versus transinguinale preperitoneale procedure (TIPP) voor liesbreukherstel: een gerandomiseerde multi-center studie.

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Verminderen van het aantal patiënten met postoperatieve chronische pijn na liesbreukherstel met mat, vergeleken zullen worden de TREPP en TIPP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ENTREPPMENT trial: TREPP vs TIPP

Aandoening

- Overige aandoening
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Aandoening

liesbreuk herstel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: eigen financiële middelen van de deelnemende centra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia inguinalis, liesbreuk, trans rectusschede preperitoneaal herstel (TREPP), transinguinale preperitoneale procedure (TIPP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

postoperatieve chronische pijn

Secundaire uitkomstmaten

Health status; recidieven; kosten; serious adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimaal open preperitoneaal liesbreuk herstel.

Het huidige probleem na Lichtenstein (gouden standaard-techniek) is postoperatieve chronische pijn.

Vergelijking TIPP vs Lichtenstein (RCT, low risk of bias, TULIP trial) laat zien dat TIPP significant minder patiënten met postoperatieve chronische pijn veroorzaakt in vergelijking met Lichtenstein.

Daarom zal TIPP als controlegroep gelden in deze trial.

Trans rectusschede preperitoneaal herstel (TREPP) is een nieuw ontwikkelde techniek waarin via een open benadering een polysoft mat in de preperitoneale ruimte wordt geplaatst. De resultaten van de eerste 1000 patiënten laten een laag aantal recidieven zien, vergelijkbaar met Lichtenstein; en een laag aantal patiënten met postoperatieve chronische pijn.

Deze trial zal TREPP vergelijken met TIPP, in een gerandomiseerd onderzoek.

Doel van het onderzoek

Verminderen van het aantal patiënten met postoperatieve chronische pijn na liesbreukherstel met mat, vergeleken zullen worden de TREPP en TIPP.

Onderzoeksopzet

RCT, multi center.

Randomisatie op OK: TREPP of TIPP.

Vragenlijsten en beoordeling van sensibiliteit in het wondgebied bij follow up op polikliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TREPP of TIPP; operatieve open liesbreukherstel met mat. TIPP: via lieskanaal plaatsing van een mat in de preperitoneale ruimte. TREPP: via de rectusschede plaatsing van een mat in de preperitoneale ruimte.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico naast operatierisico dat voor iedere patient geldt.
Extra belasting bestaat uit 2 extra, kortdurende polibezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

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)

*primaire liesbreuk

*leeftijd >18 en <80 jaar

*ASA 1-3

*getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*recidief liesbreuk

*femoraalbreuk

*scrotaalbreuk

*dubbelzijdige breuk

*beklemde liesbreuk

*psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2014
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

Ander register

CCMO

ID

ISRTCN18591339

NL38842.091.12