

Een multicenter prospectieve studie bij patiënten die een open buikwandbreuk herstel ondergaan met intraperitoneale plaatsing van een Parietex* Composite Ventral Patch.

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Bepaling van veiligheid en effectiviteit van nieuw ontwikkelde mat (Parietex Composite Ventral Patch)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANACEA-studie

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

breuk / buikwandopening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Covidien

Overige ondersteuning: Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenbuikbreuk, breuk herstel, mat, navelbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief na 24 maanden vastgesteld met lichamelijk onderzoek en echografie

Secundaire uitkomstmaten

Recidief na 1,6 en 12 maanden / pijn score met NRS, analgetica gebruik, gebruik van mat, operatieve parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar analogie van elke andere breuk wordt steeds meer een mat gebruikt voor herstel van kleine primaire buikwand breuken. Nog onduidelijk welke soort mat hiervoor het beste is.

Doel van het onderzoek

Bepaling van veiligheid en effectiviteit van nieuw ontwikkelde mat (Parietex Composite Ventral Patch)

Onderzoeksopzet

Multicentre cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open kleine buikwandhernia herstel met een mat

Inschatting van belasting en risico

Belasting (3 extra bezoeken en vragenlijsten, een buikwand echografie na 2 jaar en een urinetest voor vrouwen voor inclusie) wordt ingeschat als beperkt.

Risico is als buiten onderzoeksverband om.

Contactpersonen

Publiek

Covidien

avenue de Formans 116
Trevoux 01600
FR

Wetenschappelijk

Covidien

avenue de Formans 116
Trevoux 01600
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)

primaire buikwand herniae
maximale grootte 4 cm
volwassenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoed procedures

zwangerschap; bekend / mogelijk / in de planning gedurende de studie follow-up periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-08-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mat / Parietex Composite Ventral Patch

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2014

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	ID
Ander register	clinicaltrials.gov
CCMO	NL43841.060.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 8

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries