

Studie template voor WCP website

Vul alle velden met een * in.

Categorie

Benigne of Maligne

Titel van studie

*

Bijv: Napoleon trial

In een zin de korte samenvatting van de studie

*

Bijv: Rubber band ligatie versus sutured mucopexie versus hemorroïdectomie bij patiënten met recidiverende graad II en III hemorroïden: een multicenter, gerandomiseerde trial en kosteneffectiviteitsanalyse

Rationale achter studie (kort, liefst 5 zinnen)

*

Bijv: Uit recent literatuuronderzoek blijkt dat er level I en II evidence is voor de eerste twee stappen van het behandelalgoritme van hemorroïden (basisbehandeling bestaat uit laxantia en dieetadviezen). Bij verwijzing naar het ziekenhuis bestaat de vervolgstap uit één tot drie keer Rubber Band Ligatie (RBL). De literatuur is minder eenduidig wat de vervolgbehandeling moet zijn na deze eerste twee stappen in het geval van recidiverende klachten. Naast de keuze voor nogmaals RBL, bestaat er ook de optie voor een sutured mucopexy of voor een hemorroïdectomie. Om op bovenstaande een antwoord te krijgen zal er vanuit 16 centra verspreid door Nederland een studie uitgevoerd worden met de volgende vraagstelling: Wat is de effectiviteit, wat betreft patiënt-gerapporteerde symptomen en het ontwikkelen van recidief, van RBL, sutured mucopexy of hemorroïdectomie bij patiënten met recidief graad 2 of 3 hemorroïden en welke interventie is het meest kosteneffectief?

Hypothese

*

Bijv: We verwachten significant verschillende recidiefpercentages tussen RBL, sutured mucopexy, en hemorroïdectomie, waarbij we het laagste recidiefpercentage verwachten bij patiënten die een hemorroïdectomie ondergaan en het hoogste percentage in de RBL-groep. Echter, onbekend is hoe deze drie behandelingen zich tot elkaar verhouden op het gebied van patiënt-gerapporteerde symptomen van hemorroïden.

Studie design + looptijd van de studie

*

Bijv: De Napoleon Trial is een prospectieve gerandomiseerde multicentrum studie waarbij patiënten wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen bij interventie, en bij 1 week, 6 weken, en 52 weken post-interventie. Patiënten worden gerandomiseerd over drie gelijke groepen (RBL, sutured mucopexy, hemorroïdectomie) van ieder 186 patiënten, met een totaal van 558 patiënten. Vanaf juni 2020 tot en met mei 2022 zullen patiënten worden geïncludeerd (48

maanden). Elke patiënt wordt gedurende 1 jaar gevolgd. Dit betekent dat deze studie zal lopen tot en met het voorjaar van 2023.

Studie populatie

*

Bijv: Patiënten met recidiverende graad II en III hemorroïden.

Primaire eindpunt

*

Bijv: De primaire uitkomstmaten zijn (1) recidief hemorroïden na 1 jaar en (2) patiënt-gerapporteerde symptomen aan de hand van de Patient-Reported Outcome Measurement-Haemorrhoidal disease Impact and Satisfaction Score (PROM-HISS).

Secundaire eindpunten (indien van toepassing)

*

Bijv: Secundaire eindpunten zijn (o.a.) kosten, kwaliteit van leven en complicaties.

Inclusiecriteria (puntsgewijs)

*

Bijv:

- 1. Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar*
- 2. Klachten van hemorroïden na minimaal 2 RBL behandelingen in de afgelopen 3 jaar*
- 3. Bereikbaar voor online vragenlijsten (e-mail account) in het Nederlands*
- 4. Informed consent getekend*

Exclusiecriteria (puntsgewijs)

*

Bijv:

- 1. Rectale of anale chirurgie in de voorgeschiedenis*
- 2. Chirurgische ingreep voor de behandeling van hemorroïden in de voorgeschiedenis*
- 3. Rectale radiotherapie in de voorgeschiedenis*
- 4. Bestaande sfincter aandoeningen*
- 5. Actieve ziekte(n) van het colon en/of het rectum (zoals actieve IBD/diverticulitis/gastro-intestinale maligniteit)*
- 6. ASA classificatie >III*
- 7. Zwangerschap*
- 8. Patiënten met stollingsstoornissen*

Contact informatie van onderzoekers (dus hele team)

*

Mail, telefoonnummer, adres gegevens

Subsidie (aangevraagd of toegekend)

*