

PANDA-trial.

Gepubliceerd: 04-01-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesized that avoidance of drainage after pancreaticoduodenectomy leads to less secondary interventions, less complications and a reduction in length of hospital stay.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20546

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

pancreas, pancreaticoduodenectomy, postoperative recovery, complications

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Maastricht

Overige ondersteuning: initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Need for radiological or surgical drainage;

2. Overall complications.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Randomized controlled trial to assess the need for prophylactic drainage after pancreaticoduodenectomy.

Doel van het onderzoek

We hypothesized that avoidance of drainage after pancreaticoduodenectomy leads to less secondary interventions, less complications and a reduction in length of hospital stay.

Onderzoeksopzet

3 years duration of the study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Control group (group A): Conventional prophylactic drainage applied adhering to routine protocols, drain removal on POD 4;

Study group (group B): No prophylactic drainage after surgery.

Contactpersonen

Publiek

Department of Surgery

Maastricht University Medical Centre

P.O. Box 5800
R.M. Dam, van
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876543

Wetenschappelijk

Department of Surgery

Maastricht University Medical Centre

P.O. Box 5800
R.M. Dam, van
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876543

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis of pancreas head tumour;
2. Elective Pancreaticoduodenectomy;
3. Age > 18 years;
4. ASA I / II / III;
5. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Emergency surgery;
2. ASA IV / V;
3. Impossibility to obtain informed consent;
4. Pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39246
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3076
NTR-old	NTR3224
CCMO	NL37950.068.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON39246

Resultaten

Samenvatting resultaten

Conlon, K.C., et al., Prospective randomized clinical trial of the value of intraperitoneal drainage after pancreatic resection. *Ann Surg*, 2001. 234(4): p. 487-93; discussion 493-4.