

Stapler or endoloop closure of the appendiceal stump in laparoscopic appendectomy.

Gepubliceerd: 14-04-2010 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Superficial and intra-abdominal infections: 8% in the standard loop group to 4% in the endoloop closure group.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21074

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

STELLA

Aandoening

Appendicitis
Appendectomy
Appendicectomy
Laparoscopic appendectomy
Appendectomie
Laparoscopische appendectomie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Amsterdam

Overige ondersteuning: Investigator-initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Superficial and intra-abdominal infections.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopic appendectomy is the treatment of choice for appendicitis provided sufficient laparoscopic expertise is available. Infectious complications (wound infection and intra-abdominal abscesses) following laparoscopic appendectomy are however not uncommon and can lead to reinterventions, additional treatment and prolonged hospital stay. A safer and easier stump closure technique using an endostapler rather than the standard loop closure has shown to be effective in reducing the number of infections complications but is associated with higher costs (+/- 700€). In a cost-effectiveness multicenter study alongside a randomized trial we will determine the clinical effectiveness, quality of life and costs associated with both approaches.

Primary outcome parameters are superficial and intra-abdominal infections. Secondary outcome parameters are postoperative quality of life at 2, 4 and 12 weeks (SF-36, EQ-5D) operating time, conversion rate, overall morbidity, hospital stay, return to work or school, direct and indirect medical costs. A sample size of 600 patients per treatment arm will be able to detect a difference in superficial and intra-abdominal infections from 8% in the standard loop group to 4% in the endoloop closure group.

Doel van het onderzoek

Superficial and intra-abdominal infections: 8% in the standard loop group to 4% in the endoloop closure group.

Onderzoeksopzet

Follow-up at two, four and twelve weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Laparoscopic appendectomy with endostapled stump closure;

2. Laparoscopic appendectomy with endolooped stump closure.

Contactpersonen

Publiek

Heelkunde G4-144
Postbus 22660
H.A. Swank
Heelkunde G4-144
Postbus 22660
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 205664580

Wetenschappelijk

Heelkunde G4-144
Postbus 22660
H.A. Swank
Heelkunde G4-144
Postbus 22660
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 205664580

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Acute appendicitis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Perforation of the appendiceal base;

2. Inflammation of the caecum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-04-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2165
NTR-old	NTR2289
Ander register	ZonMW : 80-82310-97-10035
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A