

Same day discharge after Laparoscopic hysterectomy (SHELTER trial)

Gepubliceerd: 16-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that performing a total laparoscopic hysterectomy with same day discharge is safe and leads to equal levels of patient satisfaction when compared to admittance for 1 night.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21121

Bron

NTR

Verkorte titel

SHELTER trial

Aandoening

Total laparoscopic hysterectomy, benign indication, discharge.

Totale laparoscopische hysterectomie, benigne indic

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medical Centre

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome of this RCT is the recovery and satisfaction after surgery, measured with the Promis Physical Function – Short Form at 1, 3 and 7 days post-operative. The quality of life will be measured at these same time points by the EuroQol-5.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Previous studies show that performing the total laparoscopic hysterectomy with same day discharge is safe, it is associated with low minor and major complications. Literature shows low numbers of (re) evaluation and (re) admission. Participants fill out short questionnaires 5 different intervals; day of surgery, day 1,3 and 7 and 6 weeks after surgery. The expected benefit is a similar quality life and a decrease in institutional costs.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that performing a total laparoscopic hysterectomy with same day discharge is safe and leads to equal levels of patient satisfaction when compared to admittance for 1 night.

Onderzoeksopzet

1,3 and 7 days and 6 weeks after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Same-day discharge vs one night admittance after Total Laparoscopic Hysterectomy

Contactpersonen

Publiek

Suzanne Dedden
De Run 4600

Veldhoven 5504 DB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Suzanne Dedden

De Run 4600

Veldhoven 5504 DB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women between 25-65 years of age, ASA classification I-II, who are planned for a TLH with a benign indication.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Women who do not speak Dutch
- Women younger than 25 years
- Women with a history of a midline laparotomy
- Women without a supporting person at home
- Concomitant procedures, other than tubectomy or ovariectomy
- Indication malignant or atypical hyperplasia of the endometrial tissue
- Deep invasive endometriosis
- Endtime of surgery past 14.00 o clock
- Patients living further than 1 hr drive from the hospital
- Contra-indications for NSAIDs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL6396
NTR-old	NTR6570

Register

Ander register

ID

: 60291

Resultaten

Samenvatting resultaten

None