

NUTritional Route In Esophageal resectionN Trial.

Gepubliceerd: 22-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Early oral intake after esophagectomy is feasible and safe.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22161

Bron

NTR

Verkorte titel

The NUTRIENT trial

Aandoening

esophagectomy (slokdarm resectie)
nutrition (voeding)
early oral intake (vroegge orale voeding)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina Hospital Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The effect of an early oral intake regimen on the percentage and severity (according to the modified Clavien Dindo classification for surgical complications) of anastomotic leakage and pneumonia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The Nutrient Trial is a single arm feasibility trial investigating early oral intake after esophagectomy. Primarily the impact on anastomotic leakage and pneumonia rate and severity will be carefully monitored.

Doel van het onderzoek

Early oral intake after esophagectomy is feasible and safe.

Onderzoeksopzet

All primary and secondary outcome measures are measured at the moment of discharge except for 2.

1. The caloric intake is measured on day 5 postoperative.
2. The hospital readmissions are determined within 30 days of discharge.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- De intervention consists of an oral intake scheme that is started from postoperative day one, under supervision of a dietician. Previously patients undergoing esophagectomy were kept nil-by-mouth until day 5-7 postoperative, however, in this trial we will investigate if it is feasible and safe to start oral intake early after esophagectomy. In other words: patients will start a liquid diet from postoperative day 1, while previously they were not allowed to eat until day 5-7 after the operation.

- There is no control group, for this is a single arm descriptive phase 2 trial.

- Duration of the intervention is not applicable to this study, because it consists of early oral intake. It is the timepoint that the oral intake is started that is relevant here.

Contactpersonen

Publiek

Catharina ziekenhuis Eindhoven

Michelangelolaan 2
Misha Luyer
Eindhoven 5623 EJ
The Netherlands

Wetenschappelijk

Catharina ziekenhuis Eindhoven

Michelangelolaan 2
Misha Luyer
Eindhoven 5623 EJ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

age > 18 years

written informed consent

indication for esophagectomy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

inability for oral intake

mental retardation

swallowing disorder

weight loss of >15% at start of surgery

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-08-2013
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39631
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3851

Register

NTR-old

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NTR4136

NL39949.060.12

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

NL-OMON39631

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A