

Multi-Interventional program for prevention and early Management of Anastomotic leakage after total mesorectal excision in Rectal cancer patients, the IMARI-trial

Gepubliceerd: 02-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

To increase the one year anastomotic integrity rate in patients undergoing total mesorectal excision (TME) for rectal cancer by the routine and quality controlled implementation of a multi-interventional program.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26456

Bron

NTR

Verkorte titel

IMARI-trial

Aandoening

Anastomotic leakage after rectal cancer surgery

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof. dr. P.J. Tanis, Surgeon, Academic Medical Center, University of Amsterdam, the Netherlands

Overige ondersteuning: KWF Dutch Cancer Society, Stryker, B. Braun

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint of the IMARI-trial is anastomotic integrity at one year postoperative.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multicenter prospective clinical effectiveness trial, whereby current local practice (control cohort) will be subsequently compared to the results of a multi-interventional program (intervention cohort) in patients undergoing total mesorectal excision (TME) for rectal cancer. This program includes:

1. Mechanical bowel preparation with oral antibiotics
2. Tailored full splenic flexure mobilization
3. Intraoperative fluorescence using indocyanine
4. Routine CRP-measurement at day three postoperatively, CT-scan with rectal contrast on indication
5. EVAC with early transanal closure of the anastomotic defect

Doel van het onderzoek

To increase the one year anastomotic integrity rate in patients undergoing total mesorectal excision (TME) for rectal cancer by the routine and quality controlled implementation of a multi-interventional program.

Onderzoeksopzet

Preoperative. 3 and 4 days postoperative. 1, 3 and 12 months postoperative

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Mechanical bowel preparation with oral antibiotics
2. Tailored full splenic flexure mobilization
3. Intraoperative fluorescence using indocyanine
4. Routine CRP-measurement at day three postoperatively, CT-scan with rectal contrast on indication
5. EVAC with early transanal closure of the anastomotic defect

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC
Kevin Talboom

020-5666626

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC
Kevin Talboom

020-5666626

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Patients with a diagnosis of primary rectal cancer with the lower border below the level of the sigmoid take-off on MRI, or regrowth in a watch and wait protocol, or undergoing completion/salvage surgery after local excision;
- 2) Age above 18;
- 3) Able to fill in questionnaires in Dutch and to come to out-patient-clinic visits;
- 4) Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patients not undergoing resection with colo-rectal/anal anastomosis;
- 2) Local recurrent rectal cancer;
- 3) Locally advanced rectal cancer requiring extended or multi-visceral excision;
- 4) Synchronous colonic resections;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2020
Aantal proefpersonen:	488
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-01-2020
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55903
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8261
CCMO	NL67600.018.18
OMON	NL-OMON55903

Resultaten