

PRE-OCC study

Gepubliceerd: 06-01-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Implementation of the preoptimisation protocol in patients presenting with obstructive colon cancer will reduce the mortality and morbidity postoperatively.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26935

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRE-OCC

Aandoening

Obstructive colon cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wetenschapsacademie Amphia

Overige ondersteuning: Amphia wetenschapsacademie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complication-free survival (CFS) at 90 days after hospitalization. Complication is defined here as mortality and/or development of a major complication (Clavien-Dindo classification >2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective registration of the implementation of the pre-optimization protocol in patients with (acute) malignant obstruction of the colon, without suspicion of perforation (tumour perforation or blow out). Pre-optimization consist of optimization of physical health, and nutritional health before definite tumour resection.

Doel van het onderzoek

Implementation of the preoptimisation protocol in patients presenting with obstructive colon cancer will reduce the mortality and morbidity postoperatively.

Onderzoeksopzet

Baseline, 90 days after hospitalization, follow-up (following the colon cancer protocol at 3/6/9/12 months post-operatively).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prosective registration of the implementation of the pre-optimization protocol in patients with obstructive colon cancer.

Contactpersonen

Publiek

Amphia hospital Molengracht 21 4818 CK Breda The Netherlands
Jeske Boeding

0162327767

Wetenschappelijk

Amphia hospital Molengracht 21 4818 CK Breda The Netherlands
Jeske Boeding

0162327767

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients 18 years or older.
- Patients presenting with symptoms of bowel obstruction caused by (high suspicion or histologically proven) colonic cancer.
- Patients presenting with (partial) obstruction (abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea) confirmed by the presence of a dilated colon or ileum with a computed tomography (CT-scan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Obstruction of the colon pathologically caused by benign disease.
- Obstruction of the colon caused by an extra-colonic malignancy.
- Suspicion of emergency complications caused by peritonitis due to perforation (tumour or blow out) or sepsis.
- Rectal cancer

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 06-01-2020

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	NL8266
---------	--------

Ander register Medical research Ethics Committees United (MEC-U) : W19.249

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A