

Laparoscopic-assisted versus open ileocolic resection for Crohn's disease.

Gepubliceerd: 14-01-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In Crohn's disease patients requiring an ileocolic resection, a laparoscopic-assisted approach will reduce morbidity, costs and will improve postoperative quality of life when compared to the conventional open approach.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27190

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

laptop studie

Aandoening

Crohn's disease - ziekte van Crohn
steroid refractory - steroid refractair
ileocolic resection - ileocecaal resectie
laparoscopic-assisted - laparoscopisch-geassisteerd
open approach - open benadering

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Short term:

1. postoperative quality of life.

Long term primary outcomes:

1. intestinal disease recurrence;

2. no. of reoperations for incisional hernia;

3. no. of reoperations for adhesive small bowel obstruction.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

An ileocolic resection can be performed both by an open approach as well as by a laparoscopic procedure. Aim of this trial is to compare short- and long term results of those different approaches by means of a multicentered, randomized trial. Short term outcome parameters are quality of life, costs and perioperative details such as operating time; blood loss; conversion rate; early morbidity; morphine requirement; pain VAS scores; mortality; hospital stay. Long term outcome parameters are intestinal disease recurrence; no. of reoperations for incisional hernia; no. of reoperations for adhesive small bowel obstruction; QOL and body image and cosmesis.

Doel van het onderzoek

In Crohn's disease patients requiring an ileocolic resection, a laparoscopic-assisted approach will reduce morbidity, costs and will improve postoperative quality of life when compared to the conventional open approach.

Onderzoeksopzet

Inclusion: 01-01-2000 - 01-10-2003.

Short term results published: february 2006.

Long term results assesed: 15-09-2008.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A laparoscopic-assisted or an open ileocolic resection.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Department of Surgery

P.O. Box 22660
W.A. Bemelman
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)6 30023579

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Surgery

P.O. Box 22660
W.A. Bemelman
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)6 30023579

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with Crohn's disease scheduled for an elective ileocolic resection;
2. age above 16 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fixed palpable inflammatory mass prior to surgery;
2. prior median laparotomy;
3. earlier bowel resection;

4. pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2000
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-01-2009
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	NL1516
NTR-old	NTR1585
Ander register	MEC : 99/108
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

laparoscopic-assisted versus open ileocolic resection for Crohn's disease - a randomized trial (ann surg feb;243(2):143-9; discussion 150-3).