

Darmvoorbereiding bij linkszijdige colonchirurgie

Gepubliceerd: 17-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Door middel van het uitvoeren van deze studie wordt beoogd te achterhalen welke methode het beste is in termen van comfort voor patiënt en intraoperatief werkgemak voor de chirurg. Daarnaast wordt het optreden van infectie (wond, peritonitis) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DV LZCC

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colonpathologie, dikke darm aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, colon, darmvoorbereiding, ERAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vragenlijsten worden gebruikt om de mening van patient en chirurg in kaart te brengen. De uitkomstmaten worden door patiënt en chirurg aangegeven met een 5-puntsschaal.

Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van infecties wordt prospectief geregistreerd d.m.v. standaard beleid en een infectiescorelijst (ASEPSIS). Naadlekkage wordt retrospectief geregistreerd aan de hand van de complicatieregistratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten in sneltrajectprogramma's, zoals het ERAS protocol bij colonchirurgie, krijgen geen mechanische darmvoorbereiding (bv. Klean-Prep). Op het moment wordt gewerkt met zowel klysmata (van het type Colex) als bisacodyl. Het grote nadeel van klysma's is dat de ontlasting dun wordt en tijdens de operatie de buikholte in kan lopen. Bisacodyl daarentegen reinigt de darm goed maar heeft voor de patiënt nadelige effecten zoals buikkrampen.

Doel van het onderzoek

Door middel van het uitvoeren van deze studie wordt beoogd te achterhalen welke methode het beste is in termen van comfort voor patiënt en intraoperatief werkgemak voor de chirurg. Daarnaast wordt het optreden van infectie (wond, peritonitis) en naadlekkage geregistreerd.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit onderzoek is een randomized clinical trial. Dit is de meest geschikte onderzoeksopzet om deze twee interventies met elkaar te vergelijken

en leidt tot betrouwbare resultaten.

Een onafhankelijke epidemioloog heeft een poweranalyse verricht met uitkomst $n = 16$. Besloten is om een populatie van 40 personen samen te stellen, 20 personen per groep.

Deelnemers worden gerandomiseerd in de bisacodyl of Colex groep d.m.v. een genummerde envelop. Chirurg is geblindeerd. De enveloppen worden door een niet bij het onderzoek betrokken collega genummerd. Hij / zij noteert welk nummer tot welke groep behoort. Deze lijst blijft in zijn / haar bezit.

De tijden, middelen, dosering, farmaceutische vormen en toedieningswijzen van de verschillende interventies zijn weergegeven in Tabel. 2 van het protocol, op pagina 4. Zie ook "Interventie" op dit formulier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventies in de bisacodyl groep: Avond voor operatie, 20 uur - bisacodyl tablet 5 mg, 4 tabletten oraal; Ochtend van operatie, 6 uur - bisacodyl zetpil 10 mg, 1 zetpil rectaal.
Interventies in de Colex groep: Avond voor operatie, 20 uur - Colex 133 ml, klysma, rectaal; Ochtend van operatie, 6 uur - Colex 133 ml, klysma, rectaal.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patiënt is gering. Van de deelnemer wordt verlangd een vragenlijst bestaande uit 7 vragen in te vullen. Deelname leidt niet tot een langere opname. Risico's verbonden aan dit onderzoek zijn er niet. De geneesmiddelen die worden vergeleken zijn geregistreerd en zijn zelfs over-the-counter verkrijgbaar.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Burgemeester Cortenstraat 33
6226 GP Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Burgemeester Cortenstraat 33
6226 GP Maastricht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen met indicatie voor electieve linkszijdige colonchirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn bezwaar behandelend arts, toepassing van Klean-Prep voorafgaand aan rectumchirurgie, contra-indicaties voor Colex of bisacodyl en spoedoperaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	bisacodyl
Generieke naam:	bisacodyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Colex
Generieke naam:	natriumfosfaat rectaal
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22828

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-004746-16-NL
CCMO	NL14234.096.06