

Niet gerandomiseerd, open, multi-center onderzoek waarbij de haalbaarheid en veiligheid geevalueerd wordt van Tachosil applicatie bij a colorectale anastomosis

Gepubliceerd: 03-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

De primaire doelstelling is om de haalbaarheid en veiligheid van de applicatie van Tachosil te evalueren bij colorectale anastomosis tijdens open en laparoscopische methode.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van tachosil applicatie bij a colorectale anastomosis

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nycomed

Overige ondersteuning: nycomed bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Applicatie, Colorectale anastomosis, Onderzoek, Tachosil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is of de applicatie van Tachosil wel of niet haalbaar was. Een haalbare applicatie betekent dat Tachosil hecht over tenminste 1 cm beneden de marges van de anastomosis en als er meer dan een Tachosil spons nodig is ze tenminste 1 cm met elkaar overlappen.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijving van de optimale applicatie methode waarbij de volgende informatie wordt verzameld

gebruik van hechting en niet apparatuur

instrumenten die gebruikt zijn om de applicatie te vergemakelijken

mogelijkheid om druk uit te oefenen op Tachosil spons

aantal gebruikte Tachosil sponzen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek is bedoeld om een evaluatie te doen van de applicatie van Tachosil rond colorectale anastomosis en de haalbaarheid te evalueren voor toekomstige onderzoeken. Daarom vindt in dit onderzoek alleen de validatie plaats van de Tachosil applicatie methode. derhalve is een controle onderzoek niet nodig.

De adherentie van Tchosil en de locatie rond de anastomosis zal direct na de applicatie worden beoordeeld. De score zal worden vastgelegd mbv een video. Om een onafhankelijke en uniforme assessment te waarborgen, zal de recording door een geblindeerde externe beoordelaar worden gedaan.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om de haalbaarheid en veiligheid van de applicatie van Tachosil te evalueren bij colorectale anastomosis tijdens open en laparoscopische methode.

Onderzoeksopzet

Het betreft een niet gerandomiseerd open multicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen Tachosil

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen bijzondere risico's verwacht anders dan die vermeld zijn in de samenvatting van de productkenmerken.

Contactpersonen

Publiek

Nycomed

Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
NL

Wetenschappelijk

Nycomed

Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
NL

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)

Bij screening

1. Heeft de patient toestemming gegeven volgens lokale eisen voordat er een onderzoeks gerelateerde activiteit begint? Een onderzoeks gerelateerde activiteit is elke procedure die niet zou hebben plaatsgevonden tijdens routine behandeling van de patient
2. Is de patient 18 jaar of ouder
3. Is de patient ingepland voor een electieve resectie van het rectum?
4. Is er een colorectale anastomosis beneden de peritoneale reflexie gepland?; Voor vrouwen die potentieel nog zwanger kunnen worden:
5. Gebruikt de patient een acceptabele contraceptie methode (pil, injectie met verlengde gestagen, subcutaan implantaat, hormonaal vaginaal device, transdermaal pleister of IUD?
6. Is de bloed of urine test op zwangerschap negatief?

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij screening

1. Is de patient ingepland voor een spoed resectie van het rectum?
 2. Lijdt de patient aan een inflammatoire darmziekte?
 3. Heeft de patient een historie van hypersensitiviteits reacties na toediening van human fibrinogeen, humaan thrombin en of collageen van enige aard?
 4. Heeft de patient deelgenomen in een ander onderzoek met een medicinaal product of device korter dan 30 dagen voor het insluiten in dit onderzoek?
 5. Heeft de patient deelgenomen of gaat hij deelnemen in een ander onderzoek gedurende dit onderzoek?
- Voor vrouwen die potentieel zwanger kunnen worden;
6. Is de patient zwanger of geeft ze borstvoeding?; Peroperatief:

7. Was er een anastomosis uitgevoerd die verschilt van wat er is gedefinieerd in de inclusiecriteria?
8. Heeft de patient tijdens de operatie enig fibrine dichting/of lijm behalve Tachosil gekregen?

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-07-2008
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tachosil
Generieke naam:	Tachosil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	17-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2007-007254-62-NL
CCMO	NL22494.041.08