

Sluiting van de pancreasrest na distale pancreatectomie

Gepubliceerd: 21-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit onderzoek is om het optreden van pancreasfistels te doen verminderen na distale pancreatectomie door gebruik te maken van een adhesieve collagene patch.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRP (Closure pancreatic remnant)

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pancreas laesies in corpus en staart gebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Pancreas research fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale pancreatectomie, pancreas rest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het ontwikkelen van een pancreafistel na distale pancreatectomie. Een pancreasfistel is gedefinieerd als een drainage > 50 ml/dag amylase-rijke vloeistof (>3 x bovenwaarde van normaal in het serum) via de drain op of na de 10de postoperatieve dag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn morbiditeit, mortaliteit, opname duur en directe in ziekenhuiskosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreas fistels (30%-40%) zijn een veel voorkomende complicatie na distale pancreatectomie. Deze fistels leiden vaak tot meerdere andere complicaties, een verlengde opnameduur en soms ook tot mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om het optreden van pancreasfistels te doen verminderen na distale pancreatectomie door gebruik te maken van een adhesieve collage patch.

Onderzoeksopzet

In dit prospectief geandomiseerde onderzoek worden peroperatief patienten gerandomiseerd die een distale pancreatectomie hebben ondergaan voor conventionele sluiting van de pancreasrest en d. pancreaticus of conventionele sluiting gecombineerd met een adhesieve collage patch (Tachosil ®).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toepassen van Tachosil na conventionele sluiting

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015GD Rotterdam
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)

Patienten die een pancrea corpus/staart resectie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige immunosuppressiva of chemotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL29396.078.09