

Een multicenter gerandomiseerde studie naar de kosteneffectiviteit van behandeling met en zonder antibiotica van acute ongecompliceerde diverticulitis

Gepubliceerd: 17-09-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken of het geven van antibiotica bij een ongecompliceerde diverticulitis leidt tot een kortere tijd tot volledig herstel. Het secundaire doel is het evalueren van complicaties, kwaliteit van leven,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIABOLO trial

Aandoening

- Divertikelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gecompliceerde divertikelziekte, ontsteking van darmuitstulpingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW, Maag Lever en Darm Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Diverticulitis, Herstelduur, Observatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot volledig herstel bij 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Optreden van gecompliceerde ziekte welke percutane drainage of chirurgie noodzakelijk maakt, morbiditeit, kwaliteit van leven, heropnames, recidieven, medische en niet-medische kosten en resistentie ontwikkeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van divertikelziekte neemt toe in de westerse wereld. Ongeveer 10 tot 25% van deze mensen ontwikkelt diverticulitis. Antibiotica worden wereldwijd altijd voorgeschreven bij de behandeling van diverticulitis. Het wetenschappelijk bewijs hiervoor ontbreekt. Onze studie onderzoekt het effect van antibiotica bij een ongecompliceerde diverticulitis van het sigmoid.

Doel van het onderzoek

Het primare doel van het onderzoek is te onderzoeken of het geven van antibiotica bij een ongecompliceerde diverticulitis leidt tot een kortere tijd tot volledig herstel.
Het secundaire doel is het evalueren van complicaties, kwaliteit van leven, heropnames, recidieven, medische en niet-medische kosten en antibiotica resistentie/gevoeligheid in beide groepen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, open label, multicentre, klinische studie welke het geven van antibiotica bij een ongecompliceerde diverticulitis vergelijkt met alleen observatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie groep: Conservatieve strategie met antibiotica: observatie en ondersteuning en minstens 48 uur intraveneuze antibiotica en dus opname in het ziekenhuis. Hierna kan op orale antibiotica over worden gegaan als de orale intake dit toelaat. Als hierna aan de ontslagcriteria wordt voldaan kunnen patiënten ontslagen worden. Totaal wordt 10 dagen antibiotica gegeven. Controle groep: Meer liberale strategie zonder antibiotica: alleen observatie en ondersteuning. Opname in ziekenhuis alleen als niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan bij presentatie op de Spoedeisende Hulp.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen worden gebruikt bij de behandeling van diverticulitis in Nederland en worden gezien als "standard of care". De antibiotica die gebruikt worden zijn al heel lang op de markt en toxiciteit en bijwerkingen zijn goed gedocumenteerd. In veel landen worden deze antibiotica gebruikt voor de behandeling van diverticulitis. Het risico van het achterwege laten van antibiotica is waarschijnlijk zeer laag, maar een onafhankelijke veiligheidscommissie zal eventuele onverwachte effecten in de evalueren na elke 25 patiënten. De enige extra belasting voor patiënten is het invullen van een drielijst vragenlijst en het inleveren van feces voor kweek. Deze belasting wordt als minimaal ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

1. Alleen linkszijdige ongecompliceerde (milde) diverticulitis van het sigmoid;
2. Klinische verdenking op diverticulitis. De diverticulitis moet echo of CT bewezen zijn. Als de echo negatief is moet direct CT volgen om de diagnose te bevestigen. Een CT scan is verplicht voor classificatie volgens het Hinchey/Ambrosetti classificatie schema, maar kan 1 dag uitgesteld worden als de diagnose al echo bewezen is. Alleen patiënten met een Hinchey 1a of b classificatie kunnen geïnccludeerd worden;
3. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere episode van diverticulitis (bewezen met echo of CT);
2. Colon maligniteit;
3. Inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa of Crohn's disease);
4. Hinchey 2, 3 of 4 ziekte of ernstige diverticulitis volgen Ambrosetti welke drainage of operatie behoeft;
5. Geschatte levensverwachting van minder dan 6 maanden;
6. Contra-indicatie voor het gebruik van de studiemedicatie (terminaal nierfalen of allergie voor de studiemedicatie);
7. Zwangerschap, geven van borstvoeding;
8. ASA classificatie van >III;
9. Immunogecompromiteerde patiënten;
10. Klinische verdenking op bacteriëmie (sepsis);
11. Onvermogen om de vragenlijsten te lezen en/of te begrijpen;
12. Antibioticagebruik in de vier weken voorafgaand aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2010
Aantal proefpersonen:	533
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nv.
Generieke naam:	Metronidazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt.
Generieke naam:	Amoxicilline-clavulaanzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt.
Generieke naam:	Ciprofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27328

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-015004-26-NL
CCMO	NL29615.018.09
OMON	NL-OMON27328