

Het natuurlijk beloop van peri-pancreatische collecties bij patiënten met acute pancreatitis in kaart gebracht met CT en MRI.

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de studie is om het natuurlijk beloop van vroege peripancreatische vochtcollecties te onderzoeken bij patiënten met acute pancreatitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAPOLEON

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

alveeskliefontsteking, pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: collecties, CT, MRI, pancreatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de hoeveelheid vast materiaal te zien op de eerste MRI in relatie tot de absorptie snelheid van deze collecties.

Secundaire uitkomstmaten

Allen in relatie tot de hoeveelheid vast materiaal in de collecties.

- infectieuze complicaties (bacteremie, pneumonie, geïnfecteerde necrose)
- Duur van ziekenhuis opname
- Noodzaak tot IC opname
- nieuw ontstaan orgaanfalen
- duur IC opname
- noodzaak voor percutane drainage
- noodzaak voor chirurgische interventie
- kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met acute pancreatitis ontstaan vaak peripancreatische vochtcollecties die of spontaan verdwijnen of persisteren, groeien en symptomatisch worden. Het is algemeen bekend dat een CT scan niet het onderscheid kan maken tussen vast en vloeibare inhoud van deze collecties. Een MRI kan wel dit onderscheid maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het natuurlijk beloop van vroege peripancreatische vochtcollecties te onderzoeken bij patiënten met acute pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter internationale studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat uit een tweetal extra MRI scans. Deze onderzoeken maken geen deel uit van de dagelijkse praktijk bij patiënten met acute pancreatitis. Het zijn echter wel zeer veelvuldig gebruikte onderzoeken in de dagelijkse ziekehuis praktijk en zijn in principe zonder risico. Desalniettemin worden de patiënten gedurende en na afloop van de onderzoeken nauwgezet vervolgd door de behandelend arts of door de studiecoördinator.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Postbus 2500 - 3430 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Postbus 2500 - 3430 EM Nieuwegein
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)

- leeftijd > 18 jaar
- Acute pancreatitis: pijn bovenin de buik en serum lipase of amylase meer dan 3 keer verhoogd tov de bovengrens van normaal
- informed consent
- Patienten met peripancreatische collecties op CT scan meer dan 3 cm in doorsnede in korste as

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- anamnese van chronische pancreatitis of tekenen van chronische pancreatitis op de CT scan
- AP door maligniteit
- zwangerschap
- Contraindicatie voor het ondergaan van een MRI (bijv. pacemaker)
- wilsonbekwame patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2009
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL22374.100.08