

STAT onderzoek: Stoma of darmanastomose voor Necrotiserende EnteroColitis (NEC) bij de pasgeborene: Multicentrische gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 06-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is het aantonen van de meest effectieve operatie voor neonaten met Necrotiserende enterocolitis (NEC): darmresectie met aanleggen van een stoma of darmresectie en het aanleggen van een darmnaad.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAT onderzoek

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

necrotiserende enterocolitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Chirurgie, Necrotiserende enterocolitis, Prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie wordt de duur van parenterale voeding (in dagen), omdat dit het herstel van darmfunctie na NEC weergeeft en het wordt beïnvloed door complicaties en/of de noodzaak voor verdere operaties.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van de studie zullen zijn:

1. sterfte op 1,3, en 6 maanden na randomisatie
2. aantal en type van operaties (inclusief het aanbrengen van centraal veneuze lijnen)
3. ziekenhuisopname (in dagen) voor overlevers en overledenen
4. darm functie. Dit wordt bepaald door het meten van i) calorie opname (kcal/kg/dag) enteraal en parenteraal 1 maand en 6 maanden na randomisatie; ii) gewichtstoename op 1 maand en 6 maanden na randomisatie; iii) tijd (in dagen) tot volledige enterale voeding; iv) noodzaak voor medicijnen om de darmpassage te vertragen.
5. intestinale complicaties: a) strictuur (van of de anastomose of de achtergelaten darm, bevestigd door een rontgen contrast studie en/of histologie); b) naadlekkage; c) stomaprolaps; d) stomanecrose; e) intestinale obstructie; f) high output stoma; g) recidief NEC;
6. wondcomplicaties (infectie, littekenbreuk, dehiscentie)

7. duur van antibioticagebruik (in dagen), incidentie van sepsis (positieve bloedkweek), intra-abdominaal abces waarvoor drainage of reoperatie
8. intraventriculaire bloeding (echografie van de hersenen bij inclusie en 2 weken na randomisatie); intraventriculaire bloedingen worden geclassificeerd (graad 1-4) naar gelang de ernst en uitbreiding.
9. longfunctie. Maat hiervoor is de noodzaak voor ademondersteuning of zuurstofbehoefte op 1 en 6 maanden na randomisatie.
- 10 kosten van ziekenhuisbehandeling
11. tijd tot overlijden (in dagen)
12. oorzaak van overlijden (gerelateerd aan abdominale sepsis/ niet gerelateerd aan abdominale sepsis[hartafwijking/hersenbloeding/anders])

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Necrotiserende enterocolitis is het meest voorkomende acute gastrointestinale ziekte bij neonaten. De ziekte treft met name prematuur geboren kinderen en helaas is het nog steeds geassocieerd met een mortaliteit van 10 tot 50%. De ziekte kan leiden tot darmsterfte en perforatie welke alleen chirurgisch behandeld kan worden. De mogelijkheden bij chirurgie bestaan uit laparotomie, darmresectie en het aanleggen van een stoma of een darmnaad. Het is onduidelijk welke twee opties, een stoma of een naad, het meest effectief is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het aantonen van de meest effectieve operatie voor neonaten met Necrotiserende enterocolitis (NEC): darmresectie met aanleggen van een stoma of darmresectie en het aanleggen van een darmnaad.

Onderzoeksopzet

Multi-centrische gerandomiseerde studie. Patientten worden ingedeeld in groepen

door 'weighted minimization'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anastomose of aanleggen van een stoma na darmresectie.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. verdenking NEC
2. noodzaak voor laparotomie door:
 - 2.1. radiologische aanwijzing voor darmperforatie of
 - 2.2 uitblijven van verbetering door medicamenteuze behandeling
3. Leeftijd 0-6 maanden, jonge of meisje

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen NEC (bijvoorbeeld darmvolvulus)
2. focale darmperforatie (waarbij er geen stoma zou worden aangelegd)
3. Uitgebreide NEC wat een darmanastomose onmogelijk maakt (darmresectie leidt tot een te korte darm)
4. NEC van het colon welke niet geheel overzien kan worden door risico op bloeding tijdens het losmaken hiervan
5. instabiliteit van de patient tijdens de operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2010

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
Ander register	09/H0713/58
CCMO	NL32496.078.10