

Laparoscopie via een 'Single Port' versus standaard laparoscopische resectie bij neoplasie

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Om twee laparoscopische operatie technieken te vergelijken bij patienten met een rechtszijdig colon carcinoom. De huidige standaard behandeling, een laparoscopische hemicolectomie rechts, zal worden vergeleken met een alternatieve techniek, die ook...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SILVERMAN1

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmkanker, rechtszijdig colon carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colon carcinoom, Hemicolectomie rechts, Single port laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

5 jaar kankervrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Lymfklier opbrengst,

Histopathologie van het specimen

Conversie percentage

30 dagen mortaliteit

Operatieduur

Pijn scores (Visal Analogue Scale)

Tevredenheid over de 'cosmesis'

Vroege morbiditeit: wond, respiratoir, urineweg (sepsis), tromboembolische events, cardiorespiratoir, naadlekkage, intra-abdominale abcessen.

Intraveneuze pijnstilling/ Orale pijnstilling behoefte

Hervatten dieet/ gastrointestinale functie

Ziekenhuis opname duur

Terugkeer naar dagelijkse bezigheden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige evidence over de optimale in opzet curatieve, chirurgische benadering van rechtszijdig colon carcinoom is gebaseerd op meerdere grote en

goed ontworpen RCTs. Momenteel heerst er onder de experts in het veld de mening dat een alternatieve techniek, de zogenaamde 'single port' laparoscopische chirurgie (SILS), de korte- en lange- termijns uitkomsten na laparoscopische colonresectie zou kunnen verbeteren.

Echter, tot op heden is er nog geen prospectieve vergelijkende studie gepubliceerd die de huidige 'standard of care' (laparoscopische hemicolectomie rechts) vergelijkt met deze nieuwe vorm van laparoscopie (SILS).

Doel van het onderzoek

Om twee laparoscopische operatie technieken te vergelijken bij patienten met een rechtszijdig colon carcinoom. De huidige standaard behandeling, een laparoscopische hemicolectomie rechts, zal worden vergeleken met een alternatieve techniek, die ook al in veel centra gebruikt wordt, de 'single port' laparoscopische hemicolectomie rechts, ook wel 'single incision' laparoscopische hemicolectomie rechts genoemd. Er zal gekeken worden naar patient gerelateerde uitkomsten als pijn en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Internationale multicentrum gerandomiseerd gecontroleerde studie (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A zal een 'single port' laparoscopische hemicolectomie rechts ondergaan en groep B een standaard laparoscopische hemicolectomie rechts.

Inschatting van belasting en risico

Postoperatief beloop van de patienten zal zorgvuldig, op dagelijkse basis, worden bijgehouden en er zullen dagelijks een aantal vragen worden gesteld tijdens postoperatieve opname, inclusief een VAS voor de pijn.

Poliklinische follow-up zal hetzelfde zijn als bij patienten die niet aan de studie deelnemen. Bij participanten zal op 3 en 12 maanden postoperatief gevraagd worden een Short Form-36 (SF-36) in te vullen naar kwaliteit van leven. Op 2 en 5 jaar wordt er tevens telefonisch contact gezocht met de patient om lange termijn follow up na te gaan en om nogmaals een SF-36 in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuidoost
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuidoost
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. Leeftijd 18-85 jaar
2. Histologische bevestigd rechtszijdig colon carcinoom
3. Toestemmingsformulier getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. wilsonbekwaam
2. eerdere mediane laparotomie

3. T4 tumor diagnose bij pre-operatieve beeldvorming of peroperatief
4. Eerder bestraald in het bekken
5. Familiaire Adenomateuze Polyposis Coli (FAP) of HNPCC
6. Colon carcinoom in het kader van colitis ulcerosa
7. Acute operatie i.v.m. perforatie/ obstructie van het rechtszijdig colon carcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-09-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT01319890
CCMO	NL37218.018.11