

Kauwgom ter voorkoming van postoperatieve ileus na abdominale chirurgie. Een multi-center gerandomiseerde enkelzijdig geblindeerde studie.

Gepubliceerd: 28-10-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In Nederland is kauwgom kauwen nog niet deel van het standaard postoperatief beleid na intra-abdominale chirurgie. Daarom is een multicenter RCT opgezet om de invloed van kauwgom kauwen op het ontwikkelen van postoperatieve ileus te onderzoeken. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kauwgom ter preventie van postoperatieve ileus

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ileus, stilliggende darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikoperaties, complicaties, kauwgom kauwen, postoperatieve ileus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

opnameduur

Secundaire uitkomstmaten

complicaties tot 30 dagen na operatie

tijd tot flatus

tijd tot defaecatie

tijd tot tolerantie vast voedsel

postoperatieve pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus komt veel voor na intra-abdominale chirurgie. Het veroorzaakt verlate passage van flatus en ontlasting door verminderde darmactiviteit. Dit kan lijden tot onwelvoelen, verlengde opnameduur en infecties. Recent heeft een meta-analyse van 9 trials over kauwgom kauwen na intra-abdominale chirurgie een significante reductie in opnameduur (1.1 dag), tijd tot flatus en ontlasting laten zien in de kauwgom-kauwende groep. Ook waren (niet-significant) de complicaties minder in die groep, maar hier was weinig over gereporteerd. Hoewel veelbelovend, is er kans op publicatie bias bij deze zeer kleine en heterogene studies. Daarom is een goed ontworpen gerandomiseerde trial nodig om kauwgom kauwen met standaard postoperatief beleid te vergelijken.

Doel van het onderzoek

In Nederland is kauwgom kauwen nog niet deel van het standaard postoperatief beleid na intra-abdominale chirurgie. Daarom is een multicenter RCT opgezet om de invloed van kauwgom kauwen op het ontwikkelen van postoperatieve ileus te onderzoeken. De nul hypothese is dat standaard postoperatief beleid gelijk is aan kauwgom kauwen, de alternatieve hypothese is dat ze niet gelijk zijn.

1e doel:

- wat is de invloed van kauwgom kauwen op de postoperatieve opnameduur?

2e doel:

- wat is de invloed van kauwgom kauwen op complicaties tot 30 dagen na operatie?
- wat is de invloed van kauwgom kauwen op tijd tot flatus, ontlasting en dieet tolerantie?
- wat is de invloed van kauwgom kauwen op postoperatieve pijn?

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkel blind, gerandomiseerde trial in klinische setting

Inschatting van belasting en risico

Weinig belasting: alleen kauwgom kauwen. In geen van de reeds gedane onderzoeken naar kauwgomkauwen zijn bijwerkingen gemeld. Dagelijks kort invullen van dagboek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

abdominale chirurgie

volwassene

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet mogelijk toestemming voor deelname te krijgen

kinderen

acute chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-02-2011
Aantal proefpersonen: 2000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30345.058.10