

Transgastrische, laparoscopisch geassisteerde cholecystectomy: een humane pilot studie

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het uitvoeren van een humane pilot studie om de veiligheid van een laparoscopisch geassisteerde transgastrische cholecystectomy te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACT

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

galblaasstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystectomie, laparoscopische, transgastrische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van postoperatieve pijn en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mogelijke voordelen van NOTES (natural orifice transluminal endoscopic surgery) kunnen zijn minder incisie gerelateerde complicaties zoals infectie van de chirurgische wond, een lichte hernia- of breuk, maar ook snellere genezing van de patient met minder postoperatieve stress en pijn. In onze voorgaande studie hebben we een succesvolle transgastrische, laparoscopisch geassisteerde cholecystectomie met ongecompliceerde sluiting van de maag in een varkens overlevings diermodel uitgevoerd. Ditmaal zullen we een pilot studie doen waarbij we 15 patienten zullen behandelen met een laparoscopisch geassisteerde transgastrische cholecystectomie. Ons primaire eindpunt daarbij is veiligheid van de procedure. Secundaire eindpunten zijn postoperatieve pijn en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het uitvoeren van een humane pilot studie om de veiligheid van een laparoscopisch geassisteerde transgastrische cholecystectomy te evalueren.

Onderzoekopzet

Studieopzet: een pilot studie waarbij 15 patienten zullen worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopisch geassisteerde transgastrische cholecystectomie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen we een transgastrische cholecystectomy met laparoscopische assistentie uitvoeren. In onze vorige overlevingsstudie in een varkensmodel hebben we succesvolle procedures verricht in alle varkens. We verwachten minder en kleinere abdominale incisies te maken dan welke nodig zijn voor een conventionele laparoscopische cholecystectomy. Voordelen van deze minder invasieve aanpak kunnen zijn minder incisie gerelateerde complicaties, zoals wondinfectie of litteken hernia. Tevens is de verwachting dat deze patienten sneller zijn opgeknapt met minder postoperatieve pijn. Doordat er minder en kleinere abdominale incisies gemaakt worden welke niet gehecht hoeven worden kan de patient een betere cosmesis ervaren dan na de laparoscopische procedure. Risico's van deze procedure kunnen zijn een bloeding die kan ontstaan tijdens het creëren van de gastrotomy (de maagingang waardoor de procedure zal worden uitgevoerd), een niet succesvolle sluiting van de gastrotomy of een infectie na de procedure. In het geval van complicaties tijdens of na de procedure zullen de maag darm leverarts en chirurg die de procedure uitvoeren beslissen of en hoe er ingegrepen moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- * 18 jaar
- getekend informed consent
- ongecompliceerde symptomatische cholecystolithiasis, gedefinieerd als galstenen in de galblaas gezien op een abdominale echo in combinatie met symptomatiek als recidiverende pijn aanvallen in de rechter bovenbuik (koliekpijnen) geassocieerd met of zonder misselijkheid en/of braken.
- Galblaasstenen met een maximale diameter van 1 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve cholangitis
- Choledocholithiasis
- chirurgische ingrepen van het bovenste abdomen in de voorgeschiedenis
- tekenen van cholecystitis in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte 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
CCMO	NL35071.018.11