

De Orange III studie: Geoptimaliseerd herstel middels Movicol preoperatief binnen een snel herstelprogramma, een gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 19-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze studie is het herstel na lever chirurgie versnellen door de intestinale passage te bevorderen met behulp van preoperatieve toediening van Movicol®.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orange III trial

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Aandoening aan de lever welke resectie behoeft, leverpathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Norgine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, ERAS, Lever, Movicol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is herstel van gastro-intestinale functie, welke gedefinieerd is als de tijd tot inname van vast voedsel gedurende minstens 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn herstel van gastro-intestinale functie gedefinieerd als tijd tot eerste maal ontlasting en tijd tot orale inname van heldere vloeistoffen gedurende 24 uur, functioneel herstel en opname duur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het routinematig gebruik maken van laxantia na lever chirurgie binnen een versneld herstel (ERAS®) programma bevordert het herstel van de gastro-intestinale functie en zorgt daarnaast voor vroegtijdige tolerantie voor orale voeding. Gebruik van Macrogol (Movicol®) als laxans gedurende de week voor de partiële lever resectie zal het herstel van de gastro-intestinale functie en het functionele herstel verder versnellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het herstel na lever chirurgie versnellen door de intestinale passage te bevorderen met behulp van preoperatieve toediening van Movicol®.

Onderzoeksopzet

De Orange-III studie is een multicentre gerandomiseerde trial die tracht te

bewijzen dat het toedienen van 1 zakje Movicol® gedurende de week voor de operatie en 2 zakjes Movicol® postoperatief het hestel na lever operaties verder versneld ten opzichte van enkel postoperatieve toediening van 2 zakjes Movicol®. Alle patiënten zullen binnen een ERAS® versneld herstel programma worden gemanaged.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoperatief: gedurende 7 dagen 1 maal daags 1 sachet Movicol.

Inschatting van belasting en risico

De interventie (open partiële leverresectie) is algemeen bekend en wordt op een adequate en veilige manier uitgevoerd op regelmatige basis. The belasting en risico's behorende bij participatie in de studie zijn vergelijkbaar met patiënten die niet participeren in de studie. Er zijn geen risico's geassocieerd met het te onderzoeken product. De voordelen zijn een vroeg herstel van de darmwerking met daarbij een versneld algemeen herstel en een verkleining van risico op gastro-intestinale complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Patienten die een partiele lever resectie ondergaan
- Vermogen om de reden van de studie te begrijpen en wat er verwacht wordt
- Mannen en niet-zwangere, niet-lacterende vrouwen tussen 18-80 jaar
- BMI tussen 18-35
- Patienten met ASA I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om geschreven informed consent te geven
- Patienten waarbij galwegreconstructie geïndiceerd is
- ASA IV-V
- Superextended hepatectomie
- Onderliggende symptomatische leverziekte zoals cirrose
- Onderliggende gastro-intestinale ziekte zoals motiliteit-stoornis
- Noodzaak voor additionele procedures naast partiele lever resectie
- Deelname aan ORANGE 2 studie
- Dagelijks gebruik van laxantia zoals Movicolon®/Movicol®
- Diarree
- Overgevoeligheid voor Movicolon
- Laparoscopische resectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Movicolon
Generieke naam:	Macrogol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT
ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

EUCTR2011-003129-92-NL
NCT01429779
NL38131.068.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2016

Totaal aantal deelnemers: 75

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries