

Vroege versus standaard colonoscopie bij acuut rectaal bloedverlies: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Verschillen onderzoeken in ziekenhuisopnameduur bij patiënten met acuut rectaal bloedverlies die ofwel vroege ofwel standaard electieve colonoscopie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselbloedingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege versus standaard colonoscopie bij acuut rectaal bloedverlies

Aandoening

- Maagdarmselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

acute gastrointestinale bloeding, acuut rectaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: geen geldstroom; is niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut rectaal bloedverlies, colonoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnameduur in het ziekenhuis (in dagen)

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken van verschillen in bovengenoemde groepen m.b.t.: behoefte aan bloedtransfusie, opbrengst van colonoscopie, percentage herbloedingen, verdere diagnostische of therapeutische interventies m.b.t. bloedingen, behoefte aan aanvullende diagnostische en/of therapeutische interventies, mortaliteit, morbiditeit (in relatie tot ziekenhuisopname), kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van acuut rectaal bloedverlies bedraagt 21 volwassenen per 100.000 persoonsjaren en neemt toe bij de vergrijzing van de populatie. Tot dusver is de literatuur niet conclusief aangaande het voordeel van vroege colonoscopie (binnen 24 uur na presentatie).

Doel van het onderzoek

Verschillen onderzoeken in ziekenhuisopnameduur bij patienten met acuut rectaal bloedverlies die ofwel vroege ofwel standaard electieve colonoscopie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Niet-geblindeerde gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vroege versus standaard colonoscopie

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden behandeld volgens de richtlijn 'Bloedingen tractus digestivus' uit 2010 van de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen. Extra onderzoeken worden niet vereist.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

Alle volwassenen van 18 jaar of ouder, die zich presenteren op de SEH met acuut rectaal bloedverlies worden geïnccludeerd indien zij:

- in staat zijn schriftelijke toestemming te verlenen
- de laatste bloederige stoelgang binnen 24 uur van presentatie heeft plaatsgevonden
- een bloedingsfocus in de hoge tractus digestivus niet wordt vermoed, danwel uitgesloten is bij gastroscopie ;Criteria voor verdenking hoge tractus digestivus bloeding zijn:
- ureum > 10% van de waarde van het kreatinine
- collaps
- hemodynamische instabiliteit (een van de volgende risicofactoren aanwezig):
 - * hartfrequentie > 100 slagen/min
 - * systolische bloeddruk < 100 mmHg
 - * orthostatische veranderingen in systolische bloeddruk >20 mmHg of in hartfrequentie >20 slagen/min
- * bloedtransfusie noodzakelijk of hemoglobinedaling >1 mmol/l binnen een periode van 6 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geëxcludeerd indien:

- jonger dan 18 jaar
- niet in staat schriftelijke toestemming te geven
- bekende of vermoede acute darmischemie, -perforatie of peritonitis
- hemodynamische instabiliteit niet reagerend op vulling
- stollingsstoornissen niet reagerend op correctie
- gedocumenteerde zwangerschap
- ernstige comorbiditeit welke het gebruik van colonoscopie in de standaard klinische praktijk verhindert (b.v. ernstige COPD, ernstig cardiovasculair lijden)
- verminderd bewustzijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-05-2013
Aantal proefpersonen: 132
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL42123.098.12