

Gerandomiseerde gecontroleerde studie naar het effect van een peroperatief te gebruiken retractie spons in laparoscopische colorectale chirurgie op de opnameduur van patiënten geopereerd voor een maligniteit.

Gepubliceerd: 05-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

We onderzoeken het effect van de retractiespons in laparoscopische colorectale chirurgie op de opnameduur bij patiënten geopereerd aan een maligniteit. Secundair bestuderen we de verschillen in operatieduur, peroperatief bloedverlies en vochtbalans...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPONS studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikkedarmkanker, endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaalcarcinoom, laparoscopische chirurgie, retractie sponse, Trendelenburg positie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnameduur (dagen)

Secundaire uitkomstmaten

Operatieduur, peroperatief bloedverlies en vochtbalans, postoperatieve oxygenatie, peri- and postoperatieve chirurgische, pulmonale en cardiale complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische chirurgie van het distale colon en rectum vereist een goed chirurgisch zicht in het kleine bekken. De standaard methode om dit te bereiken is de Trendelenburg positie waarbij de patiënt in een hoek van 15 tot 40 graden met het hoofd omlaag en de voeten omhoog gepositioneerd is. Door middel van de zwaartekracht wordt het dunne darm pakket opzij geschoven zodat het operatieveld goed zichtbaar is. Deze methode is echter geassocieerd met een verstoring van de peroperatieve hemodynamische balans ten gevolge van de craniale verschuiving van bloed en abdominale organen. Recent is een retractie spons ontwikkeld, gemaakt van gecompriemd cellulose materiaal, die de dunne darm opzij houdt terwijl de patiënt in horizontale positie geopereerd kan worden. De spons verzekert zo een goed chirurgisch zicht en vermijdt de hemodynamische verstoring ten gevolge van de Trendelenburg positie. De spons is van CE keurmerk voorzien. Een pilotstudie in het St. Antonius Nieuwegein heeft getoond dat gebruik van de spons mogelijk geassocieerd is met een verkorte opnameduur.

Doel van het onderzoek

We onderzoeken het effect van de retractiespons in laparoscopische colorectale chirurgie op de opnameduur bij patiënten geopereerd aan een maligniteit. Secundair bestuderen we de verschillen in operatieduur, peroperatief bloedverlies en vochtbalans, postoperatieve oxygenatie, per- en postoperatieve chirurgische, pulmonale en cardiale complicaties tussen het gebruik van de spons en de standaard methode (Trendelenburg positie).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie, genest in het prospectieve PICNIC cohort volgens het *cohort multiple randomized controlled trial* (cmRCT) ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraoperatief gebruik van de retractie spons versus de standaard zorg, operatie in Trendelenburg positie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal uitgevoerd worden naar het ontwerp van het 'cohort multiple Randomized controlled trials (cmRCT)'. Binnen het PICNIC cohort identificeren we patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen betreffende deze studie en die informed consent hebben gegeven om mee te doen aan experimentele onderzoeken binnen het PICNIC cohort. Vanuit dit subcohort randomiseren we een groep patiënten die we een operatie met de spons aanbieden die ze kunnen aannemen of weigeren. Patiënten van het subcohort die niet gerandomiseerd worden voor de spons krijgen standaard therapie, operatie in de Trendelenburg positie. We verwachten geen complicaties of bijwerkingen in de interventie-arm. Er is een mogelijkheid dat de spons onvoldoende retractie teweeg brengt waardoor standaard therapie in Trendelenburg positie alsnog plaats moet vinden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

- Deelnemer aan het PICNIC project (METC 12-510)
- Informed consent voor aanbieden van experimentele interventies binnen het PICNIC project
- Geplande laparoscopische operatie voor een distaal colorectaal carcinoom
- WHO status 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gepland voor open colorectaal chirurgie
- Benigne colorectaal chirurgie
- Colorectaal chirurgie in een acute setting
- Inadequate beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-12-2015
Aantal proefpersonen:	188
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endoractor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49877.100.14