

Laparoscopische versus open distale pancreatectomie voor symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte

Gepubliceerd: 12-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de LEOPARD studie is om te bepalen of tijd tot functioneel herstel korter is na LDP dan na ODP voor symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte van het distale deel van het pancreas.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEOPARD trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kanker, tumor

Aandoening

pancreasaandoeningen/pancreastumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf, Johnson & Johnson Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale pancreatectomy, laparoscopie, pancreaschirurgie, pancreascyste, pancreaskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is tijd (in dagen) tot functioneel herstel. Een patient is functioneel hersteld als hij/zij aan de volgende criteria voldoet:

- onafhankelijk mobiel, minstens zoals preoperatief
- voldoende pijnstilling met alleen orale medicatie
- in staat om minstens 50% van de dagelijkse calorie-intake tot zich te nemen
- geen intraveneuse vochttoediening
- geen tekenen van infectie

Secundaire uitkomstmaten

De voornaamste secundaire uitkomst is de aanwezigheid van een klinisch relevante complicatie (Clavien-Dindo graad 3 of hoger). Overige secundaire uitkomsten zijn I) Intraoperative uitkomsten zoals splenectomie, conversie, operatieduur, bloedverlies en transfusie, II) postoperatieve uitkomsten zoals complicaties, intensive care opname, opnameduur en heropname en III) pathologie uitkomsten zoals resectiemarges en het aantal gereseceerde lymfeklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Observationele cohortstudies suggereren dat laparoscopische distale pancreatectomie (LDP) in vergelijking met open distale pancreatectomie (ODP) geassocieerd is met betere uitkomsten, zoals minder intraoperatief bloedverlies, lagere morbiditeit en een verkorte opnameduur, zonder dat daar stijgende kosten aan verbonden zijn. Echter worden deze gegevens substantieel beïnvloed door selectiebias en in case-matched studies is het voordeel van LDP minder klaarblijkelijk. Daarom is een gerandomiseerde studie noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de LEOPARD studie is om te bepalen of tijd tot functioneel herstel korter is na LDP dan na ODP voor symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte van het distale deel van het pancreas.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerde, parallel-groep, pragmatische, geblindeerde, superioriteit multicenter studie in 17 centra van de Dutch Pancreatic Cancer Group. Het studieprotocol is opgesteld volgens de SPIRIT 2013 richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Laparoscopische distale pancreatectomie (+/- splenectomie) Controle: Open distale pancreatectomie (+/- splenectomie)

Inschatting van belasting en risico

Recente meta-analyses van cohortstudies suggereren dat LDP superieur is ten opzichte van ODP betreft bloedverlies, complicaties en opnameduur, maar deze voordelen werden niet aangetoond in case-matched studies. Binnen de studie zullen proefpersonen geen extra onderzoeken of interventies ondergaan vanwege de studie en de risico's voor proefpersonen binnen de studie zijn hetzelfde als voor elke andere patient die een distale pancreatectomie ondergaat binnen de standaard zorg. Potentiele voordelen voor de proefpersonen in de interventie-arm zouden minder intraoperatief bloedverlies, minder klinisch relevante complicaties, een sneller functioneel herstel, een kortere opnameduur en een betere cosmetiek kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

- * Leeftijd gelijk aan of boven 18 jaar;
- * Indicatie voor electieve distale pancreatectomie (+ / - splenectomie) vanwege bewezen of verdenking op symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte van de distale pancreas;
- * Tumor die aan de Yonsei criteria voldoet:
- * Volgens de chirurg en anesthesist fit genoeg om een distale pancreatectomie te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Tumor of cyste groter dan 8 cm;
- * Distale pancreatectomie is niet de enige procedure
- * Chronic pancreatitis;
- * Voorgaande radiotherapie voor pancreaskanker
- * Zwangerschap;
- * Deelname aan een andere studie met interferentie van studie-uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-04-2015
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26260

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52031.018.15
OMON	NL-OMON26260