

De samenstelling van de perioperatieve microbiota bij patiënten die een colorectale chirurgie ondergaan en orale antibiotica ontvangen of geen orale antibiotica gebruiken.

Gepubliceerd: 18-10-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

zie engels

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT-microbiota

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Bacteriële infectieziekten
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Perioperatieve microbiota samenstelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Spaarne Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 16S-analyse, Antibiotica, Colorectaal, Microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie engels

Secundaire uitkomstmaten

zie engels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie engels

Doel van het onderzoek

zie engels

Onderzoeksopzet

zie engels

Inschatting van belasting en risico

zie engels

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder
Nederlands of Engels sprekend
Kandidaat voor electieve laparoscopische/open colorectale chirurgie met een
primaire anastomose
Ondergaan een rechtszijdige hemicolectomie, sigmoïd resectie of een low
anterior resectie (LAR)
Biopsie-bevestigd colorectaal carcinoom (of een hoog vermoeden van carcinoom op
biopsie) zonder tekenen van uitzaaiingen op afstand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen primaire anastomose of deviërend stoma
Recentelijke buikoperatie (<4 weken) of recent (<3 maanden) behandeling met orale antibiotica
Zwangerschap
Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven
Geschiedenis van inflammatoire darmziekte
ASA graad IV of hoger
Immuunonderdrukkende medicatie
Heeft neoadjuvante behandeling met chemotherapie, radiotherapie of immunotherapie ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2023

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL84298.018.23