

Effectiviteit van antibiotica na drainage van perianaal abces: dubbel blinde, placebo gecontroleerde gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 22-03-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517233-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel is te bepalen of antibiotica na perianaal abces drainage resulteert in verminderen van het risico op perianale fistels...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATLAS trial

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

fistel, fistula in ano

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: heekunde

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, chirurgische drainage, periaanaal abces, perianale fistel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van een perianale fistel in 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven op 12 maanden, inhospital directe en indirecte kosten en out-of hospital postoperatieve kosten, noodzaak tot opnieuw draineren, proctoPROM, klinische uitkomsten (operatie data, dag van ontslag, complicaties, heropnames, tijd tot terugkeer van werk).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een anale fistel is een veelvoorkomende aandoening die gepaard gaat met klachten van pijn, verlies van bloed, pus, ontlastingsresten en een aangetaste huid. De behandeling is vaak lastig en bestaat bij de helft van de patiënten uit 2 of meer operaties. Een beruchte complicatie van de behandeling is het optreden van incontinentie voor ontlasting. Voor een anale fistel geldt bij uitstek dat voorkomen beter is dan genezen. De meeste fistels beginnen met een abces bij de anus. Door dit in te snijden wordt het abces ontlast. Desondanks resulteert een aanzienlijk deel van deze abscessen in een anale fistel. Er zijn aanwijzingen dat de kans op het ontwikkelen van een fistel kleiner wordt, wanneer na het insnijden van een abces, de patiënt wordt behandeld met antibiotica. Om dit aan te tonen wordt een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde gerandomiseerde trial gestart waarbij volwassen patiënten met een abces bij de anus worden verdeeld

middels loting in twee groepen: één groep wordt behandeld door het abces in te snijden en te ontlasten; daarna wordt antibiotica gegeven; de andere groep krijgt na de operatie een placebo. Tijdens het hele verloop van de studie weet zowel de patiënt als de behandelende arts niet in welke groep de patiënt is ingedeeld. We gaan ervan uit dat er in de groep van de patiënten die ook antibiotica krijgen minder vaak een fistel ontstaat en dat de kwaliteit van leven in deze groep beter is. Behalve dat dit een gezondheidswinst betekent levert dit ook een kostenbesparing op. Om dit te kunnen aantonen is een aantal van 298 patiënten nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland om zodoende een goede spreiding van deelnemers te waarborgen. De effectiviteit van de behandeling wordt gemeten aan de hand van hoe vaak een fistel in beide groepen optreedt en wat de kwaliteit van leven en kosten in beide groepen is. Tevens worden patiënt karakteristieken zoals roken, gewicht, medische voorgeschiedenis, gegevens als complicaties, duur van de behandeling en patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) gedocumenteerd en vergeleken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517233-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel is te bepalen of antibiotica na perianaal abces drainage resulteert in verminderen van het risico op perianale fistels.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, placebo gecontroleerde, multicenter gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A ontvangt 7 dagen antibiotica waarvan 3dd metronidazol en 2dd ciprofloxacin, Groep B ontvangt placebo tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen op 5 verschillende momenten vragenlijsten invullen a maximaal 10 minuten per keer. Daarnaast zal de placebo groep tabletten slikken

zonder enige werking.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

prof Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

prof Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder
- Voor het eerst presentatie met een periaanaal abces
- Bereikbaar voor vragenlijsten per mail
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (lezen en schrijven)

- Verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- reeds hebben van perianale fistel
- secundair of recidief perianaal abces
- aanwezigheid van een interne fistel opening
- een andere aanvullende ingreep tijdens de abcesdrainage
- (peri)anale chirurgie in voorgeschiedenis
- inflammatoire darmziekte
- radiotherapie op het kleine bekken
- anorectale maligniteit
- immuundeficiëntie
- nierinsufficiëntie, eGFR <30ml/min
- hartklepaandoening
- zwangerschap of borstvoeding
- antibiotica profylaxe indiceert voor een andere aandoening
- allergie voor metronidazol of ciprofloxacin
- moeite met pillen slikken
- contra-indicaties: tizanidine, theophylline, clozapine, olanzapine, pirfenidon, carbamazepine, agomelatine, amiodarone, erytromcyne, sotalol, azitromycine, citalopram, escitalopram, flecainide, fluconazole, haloperidol, methadone, ondansetron, lithium, lopinavir/ritonavir, temsirolimus, disulfiram (Antabuse), mebendazol, corticosteroïden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-12-2021
Aantal proefpersonen:	298
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ciprofloxacin
Generieke naam:	ciprofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flagyl
Generieke naam:	Metronidazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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
CTIS	CTIS2024-517233-40-00
EudraCT	EUCTR2020-004449-35-NL
CCMO	NL75540.018.20