

Laparoscopische pyloromyotomie (LPM) vs open pyloromyotomie (OPM) voor pylorus hypertrophie: Is er een verschil in postoperatief herstel en immunologische respons?

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is om LP met OP te vergelijken om klinische voordelen of nadelen van LP bij kinderen met pylorushypertrofie aan te tonen.

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEH-trial(PyloromyotomyOpenvsEndoscopic in Hypertrophic pyloric stenosis)

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dichtzittende maaguitgang, pylorushypertrophie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: is aangevraagd bij gastrostart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunologie, laparoscopie, postoperatief herstel, pyloromyotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters, waarbij 5 t/m 9 als complicatie worden gezien.

1. Tijd tot volledige voeding= tijd van operatie tot de tweede volledige voeding die getolereerd wordt
-dit al gedaan worden door verpleging die niet op de hoogte zijn van de gebruikte operatietechniek.on.
2. Postoperatief gebruik van analgetica, gedefinieerd als hoeveelheid postoperatief gebruikte medicatie.
3. Opnameduur, gedefinieerd in postoperatieve uren.
4. Operatieduur gedefinieerd in minuten.
5. Perforaties
6. Wondinfecties van de huid: gedefinieerd als roodheid van de huid, purulente uitvloed uit de wond met/zonder positieve wondkweek.
7. Fasciadehiscentie
8. Vertraagde tijd tot volledige voeding= iedere teruggang in voeding door spugen postoperatief.
9. Incomplete pyloromyotomie (gedefinieerd als: indicatie tot re-operatie)

10. littekens worden vervolgd in de tijd en conventionele digitale foto's zullen direct postoperatief, na 3 weken en 6 maanden gemaakt worden.

Secundaire uitkomstmaten

Immunologische parameters.

Parameters van het immuun systeem : serum CRP, IL-1RA, IL-6.

Deze parameters worden gemeten voor de anaesthesia-inleiding en 6, 24 en 48 hrs na operatie.

IL-1RA en IL-6 worden bepaald peroperatief gedurende iedere 15 minuten en vlak voor de incisie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische pyloromyotomie (LP) is, in vergelijking met open pyloromyotomie beter omdat het minder postoperatieve complicaties heeft, tevens een superieur cosmetisch resultaat en is mogelijk minder traumatisch zowel qua kliniek (sneller herstel) als immunologisch.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om LP met OP te vergelijken om klinische voordelen of nadelen van LP bij kinderen met pylorushypertrofie aan te tonen.

Onderzoeksopzet

De studie vindt plaats in het kinderchirurgisch centrum van Amsterdam (KCA) in het AMC en VUmc. Alle kinderen met pylorushypertrofie worden geïnccludeerd in de study. Ze worden behandeld volgens het beschreven protocol. Alle operaties worden gedaan door kinderchirurgen na doorlopen van de learning curves. Alle (laparoscopische en open) operaties worden beschouwd als index-operaties en worden gedaan door stafleden en fellows van het KCA.

Scoring en registratie van postoperatief herstel en eventuele complicaties zal gedaan worden door verpleging die niet op de hoogte zijn van de gebruikte operatietechniek.

Inschatting van belasting en risico

Afname van 5 a 6 cc bloed/patient/opname afhankelijk van opnameduur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Ieder kind met pylorushypertrofie dat zich presenteert zal worden geïncludeerd in de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met geassocieerde aandoeningen danwel malformaties die de parameters kunnen beïnvloeden worden geexclueerd evenals kinderen die om een andere reden dan de pylorushypertrofie niet gevoedt kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL16253.018.07