

Laxantia postoperatief colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de herstelduur van gastro-intestinale motiliteit bij gebruik van twee verschillende laxantia versus een placebo.

| | |
|-----------------------------|--|
| Ethische beoordeling | Goedgekeurd WMO |
| Status | Zal niet starten |
| Type aandoening | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| Onderzoekstype | Interventie onderzoek |

Samenvatting

ID

NL-OMON33165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAPOCC

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectale pathology, darmaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale chirurgie, Laxantia, Postoperatieve ileus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van herstel van darmmotiliteit, gedefinieerd als tijd tot eerste flatus en tijd tot eerste defecatie.

Secundaire uitkomstmaten

Waardering van gebruikte laxantia, opnameduur en postoperatieve complicaties (naadlekkage, intra-abdominaal abces, wondinfectie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus is een veel voorkomend probleem na abdominale chirurgie en leidt tot een verlengde opnameduur. Binnen ERAS programma's wordt gebruik gemaakt van laxantia in de preventie van postoperatieve ileus. Het laxans dat in deze protocollen wordt geadviseerd is echter nog niet evidence-based.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de herstelduur van gastro-intestinale motiliteit bij gebruik van twee verschillende laxantia versus een placebo.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit onderzoek is een placebo-gecontroleerde randomized clinical trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De laxantia die in dit onderzoek gebruik gaan worden zijn bisacodyl en magnesiumoxide. Het betreffende laxans of de placebo wordt gedurende drie dagen postoperatief, tweemaal daags toegediend waarbij gestart wordt op de avond postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is niet belastend voor deelnemers, de enige interventie bestaat

uit het innemen van de tabletten.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC
Nederland

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)

Volwassen patiënten die een electieve colorectale operatie ondergaan; hemicolectomie rechts, transversectomie, hemicolectomie links, sigmoid resectie, low anterior resectie, abdominoperineale resectie volgens Miles, opheffen (ileo)stoma en laparoscopische hemicolectomie rechts of links

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar, bezwaar van behandelend arts, contra-indicaties voor toedienen van bisacodyl of magnesiumoxide, spoedprocedures of het ontbreken van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

| | |
|------------------|-----------------------|
| Type: | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel |
| Toewijzing: | Gerandomiseerd |
| Blinding: | Dubbelblind |
| Controle: | Placebo |
| Doel: | Preventie |

Deelname

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland | |
| Status: | Zal niet starten |
| (Verwachte) startdatum: | 15-06-2009 |
| Aantal proefpersonen: | 215 |
| Type: | Verwachte startdatum |

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

| | |
|-----------------|--|
| Soort: | Geneesmiddel |
| Merknaam: | Bisacodyl |
| Generieke naam: | Bisacodyl |
| Registratie: | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort: | Geneesmiddel |
| Merknaam: | Magnesiumoxide |
| Generieke naam: | Magnesiumoxide |
| Registratie: | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26932

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

| Register | ID |
|-----------------|------------------------|
| EudraCT | EUCTR2009-012700-53-NL |
| CCMO | NL28256.096.09 |
| OMON | NL-OMON26932 |