

PANDA trial: pancreatische neoplasmata en drainage na chirurgie

Gepubliceerd: 04-07-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel van de studie: Nagaan of het veilig/beter is om profylactische drainage na pancreas chirurgie achter wege te laten in het kader van het optreden van intra-abdominale complicaties waarvoor eventueel een re-interventie (radiologisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANDA trial

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, drainage, neoplasmata, pancreas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het aantal re-interventies wat uitgevoerd moet worden bij lekkage van de anastomose, intra-abdominale abcessen of vochtcollecties of postoperatieve intra-abdominale bloedingen. De re-interventies worden gedefinieerd als het toedienen van antibiotica, endovasculaire coiling of stenting, echo of CT-geleide drainage of relaparotomie.

Verder worden alle postoperatieve complicaties geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn totale duur van opname, mortaliteit, tijd tot functioneel herstel, en duur vanaf functioneel herstel tot ontslag, En het aantal heropnamen binnen 30 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Profylactische abdominale drainage na pancreaticoduodenectomy is tot op heden standaard zorg. Echter, recente studies die de effectiviteit van drains hebben beoordeeld laten zien dat profylactisch plaatsen van drains geen voordeel heeft vergeleken met het weglaten van drainage. Sommige studies laten zelfs zien dat drainage meer intra-abdominale complicaties veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van de studie:

Nagaan of het veilig/beter is om profylactische drainage na pancreas chirurgie achter wege te laten in het kader van het optreden van intra-abdominale complicaties waarvoor eventueel een re-interventie (radiologisch danwel chirurgisch) noodzakelijk is.

Secundaire doel van de studie:

Achterwege laten van drainage is een van de elementen van een Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol. ERAS protocollen worden in verschillende vakgebieden van de chirurgie al toegepast, ook voor pancreas chirurgie is een ERAS protocol ontwikkeld. Deze studie zal bijdragen aan de bewijsvoering voor een van de elementen van het ERAS protocol voor pancreaschirurgie.

Onderzoeksopzet

De PANDA-trail is een multicenter, gerandomiseerde trail met een experimenteel design bij patienten die electieve pancreaticoduodenectomie ondergaan in een ERAS programma. In deze studie wordt de effectiviteit van profylactische postoperatieve drainage versus het weglaten van postoperatieve drainage bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: het weglaten van profylactische postoperatieve abdominale drainage na pancreaticoduodenectomie. Vergelijking: profylactische postoperatieve drainage tot 4 dagen postoperatief (versus geen drainage).

Inschatting van belasting en risico

Het weglaten van drainage heeft in vorige studies niet geleid tot een hogere complicatie of mortaliteitsratio.

Er is geen sprake van belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX

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)

- diagnose van pancreaskoptumor
- electieve pancreaticoduodenectomie
- leeftijd boven 18 jaar
- ASA I/II/III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet-electieve chirurgie
- ASA IV/V
- niet mogelijk om informed consent te verkrijgen
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-12-2012
Aantal proefpersonen: 360
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20546
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37950.068.11
OMON	NL-OMON20546