

Behandeling van persisterende klachten en recidieven bij diverticulitis: Operatief versus Conservatief, EEN GERANDOMISEERDE MULTICENTRISCHE KLINISCHE TRIAL

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van dit onderzoek is conservatieve therapie te vergelijken met een electieve resectie van het aangedane colonsegment bij patiënten met persisterende buikklachten en/of frequente recidieven na een conservatief behandelde episode van diverticulitis....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Divertikelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIRECT-trial

Aandoening

- Divertikelaandoeningen

Synoniemen aandoening

diverticulitis, ontsteking van uitstulpingen in de dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatief, diverticulitis, operatief, persisterende, recidief, recidiverende

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gemeten door de GIQLI, SF-36, EQ-5D, ROME vragenlijst en VAS.

Secundaire uitkomstmaten

- Mortaliteit
- Morbiditeit
- Totale kosten, inclusief de kosten gerelateerd aan ziekteverlof van betaald werk en zorgconsumptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten (40-80%) behouden klachten na een doorgemaakte, conservatief behandelde episode van diverticulitis. Tevens ontwikkelen sommige patiënten binnen een korte periode meerdere recidieven. Vaak zijn deze patiënten tussen de recidieven ook niet klachtenvrij. Persisterende klachten en frequente diverticulitis recidieven verminderen de kwaliteit van leven van de patiënt en leiden tot hoge kosten in verband met veelvuldige specialist/huisarts consulten, pijnmedicatie en ziekteverzuim van betaald werk.

Een electieve resectie van het aangedane colonsegment geeft vermindering van persisterende klachten en verkleint de kans op een diverticulitis recidief.

Echter staat daar wel tegenover dat patiënten een operatie moeten ondergaan en risico lopen per- en postoperatieve complicaties te ontwikkelen.

Met conservatieve therapie kan een operatie vermeden worden. Echter, veel patiënten behouden hun persisterende buikklachten en een deel loopt het risico

een (gecompliceerd) recidief te ontwikkelen.

Beide behandelingsopties hebben voor- en nadelen. Echter, hard bewijs in de vorm van een gerandomiseerde klinische trial is nodig om uitsluitel te geven of conservatieve therapie of electieve resectie het beste is voor patiënten met persisterende buikklachten en/of frequente recidieven na een diverticulitis episode. Vanuit deze gedachte hebben wij een dergelijk trial opgezet.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is conservatieve therapie te vergelijken een electieve resectie van het aangedane colonsegment bij patiënten met persisterende buikklachten en/of frequente recidieven na een conservatief behandelde episode van diverticulitis. Hierbij wordt onderzocht welke van de twee behandelingsmogelijkheden beter is teneinde een betere kwaliteit van leven te bewerkstelligen.

Onderzoeksopzet

Multicentrische gerandomiseerde klinische trial met een follow-up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

conservatieve therapie Conservatieve therapie is gebaseerd op "daily practice." Met andere woorden, de behandelende specialist bepaald het conservatieve beleid waarbij gebruik mag worden gemaakt van al dan wel of geen gebruik van antibiotica en pijnstilling. Electieve resectie: De electieve operatie wordt binnen 8 weken na inclusie uitgevoerd waarbij laparoscopisch het aangedane colon segment verwijderd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten vergt ongeveer (5x30) 150 minuten.
- Voor het tekenen van de informed consent en de baseline dataverzamelin dienen patiënten terug te komen naar het ziekenhuis. Dit vergt ongeveer 10 minuten.
- De mogelijk ongunstige uitkomst van electieve chirurgie.
- Randomisatie is belastend omdat de behandeling van het lot afhangt (de patiënt heeft immers 50% kans op een operatie).

Voordelen:

Het voordeel van participatie aan deze studie is een potentieel duidelijk antwoord op de vraag wat de optimale behandeling is voor patiënten met persisterende buikklachten en/of frequente diverticulitis recidieven na een conservatief behandelde episode diverticulitis.

De nauwe follow-up van de proefpersonen zou ook voordelig kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3818 ES
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
Amersfoort 3818 ES
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)

- 18-75 jaar.
- Een radiologisch of endoscopisch bewezen episode diverticulitis in de voorgeschiedenis.
- Patienten die zich presenteren met persisterende buikklachten en/of frequent recidiverende diverticulitis na een diverticulitis episode.
Persisterende buikklachten worden gedefinieerd als:
 - Persisterende pijn in de linker onderbuik EN/OF persisterende veranderingen in het defecatiepatroon EN/OF persisterend rectaal bloedverlies.

- Klachten moeten langer bestaan dan 3 maanden.
- Klachten moeten gepaard gaan met afwijkingen in de darmwand bij radiologie of endoscopie.

Frequent recidiverende diverticulitis wordt gedefinieerd als:

- Drie of meer presentaties in een ziekenhuis binnen twee jaar met diverticulitis waarvan minimaal een radiologisch vastgesteld is.
- Er moet een minimale interval van 3 maanden bestaan tussen het recidief en de voorgaande episode van diverticulitis.
- ASA I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een elective of spoedoperatie voor diverticulitis in de voorgeschiedenis.
- Patienten met een absolute operatie indicatie (perforatie met purulent/fecale peritonitis, symptomatische stenose of fistula)
- Patienten met coloretale maligniteit.
- Patienten met een psychiatrische aandoening of andere omstandigheden die het invullen van vragenlijsten onmogelijk maken.
- ASA III patiënten die volgens de behandelend arts een sterk verhoogd risico op per- en postoperatieve complicaties hebben als gevolg van ernstige comorbiditeit .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2010
Aantal proefpersonen:	214

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL24903.100.08