

Stimulatie van het autonome zenuwstelsel door perioperatieve voeding bij colorectaal chirurgie

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoeken van het effect van perioperatieve voeding op postoperatieve ileus en naadlekkage bij patienten die colorectale chirurgie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perioperatieve voeding bij colorectaal chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anastomotic leakage, paralysis of the gut

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Danone Research; Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonome zenuwstelsel, colorectaal chirurgie, naadlekkage, perioperatieve voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is postoperatieve ileus.

Secundaire uitkomstmaten

- naadlekkage
- aspiratie pneumonie
- peroperatieve maag volumes
- duur van functioneel herstel
- de inflammatoire respons in bloed, weefsel en peritoneaal spoelvocht
- darm barrière functie en lokale inflammatie van de darm
- chirurgische complicaties
- opnameduur
- noodzaak tot additionele chirurgische, radiologische of endoscopische interventies
- andere complicaties die behandeling behoeven (bijvoorbeeld een urineweginfectie)
- noodzaak tot overname op de intensive care en de totale opname duur op de intensive care
- microbiota in feces pre -en postoperatief
- kwaliteit van leven (EQ-5D and EORTC-QLQ-C30) bij aanvang, na 3 en na 6 maanden.

- lokaal recidief, overall- en kanker specifieke overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus en naadlekkage zijn complicaties van colorectale chirurgie die zijn geassocieerd met korte termijn morbiditeit en mortaliteit. Gebaseerd op onze experimentele studies is de hypothese dat verrijkte enterale voeding het autonome zenuwstelsel stimuleert. Wanneer gegeven kort voor, gedurende en na colorectaal chirurgie zorgt dit voor een reductie van de inflammatie. Hierdoor wordt postoperatieve ileus gedempt en naadlekkage verminderd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van perioperatieve voeding op postoperatieve ileus en naadlekkage bij patiënten die colorectale chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Perioperatieve voeding via naojejunale sonde.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in beide groepen ontvangen een dag voor de operatie een zelf migrerende nasojejunale sonde . De positie van die sonde wordt gecontroleerd met een X-BOZ op dezelfde dag. Bloed samples worden op verschillende vooraf vastgestelde momenten in relatie tot het moment van incisie uitgevoerd. Verder wordt de maaglediging onderzocht met echografisch onderzoek, uitgevoerd zoals in een ander protocol in het Catharina Ziekenhuis (SANICS trial M11-1102, CCMO NL25588.096.08). Deze interventie kan van voordeel zijn voor de patiënten door reductie van postoperatieve complicaties en bespoedigen van het herstel. Bij start en aan het einde van de operatie wordt peritoneaal gespoeld. Ook wordt de maaginhoud gemeten tijdens de ingreep. De verwachting is dat deze procedures de patiënt niet tot last zijn.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- patiënten die een electieve chirurgische darmresectie met primaire anastomose ondergaan
- getekende informed consent
- leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- gebruik van medicatie die het acetylcholine metabolisme
- steroïden gebruik
- eerdere maag of oesophagus resectie
- aantreffen van peritoneaal metastasen tijdens de operatie
- een bestaand of tijdens de operatie aangelegd ileostoma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-07-2014
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-05-2015
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

ID: 20551

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02175979
CCMO	NL45640.060.13
OMON	NL-OMON20551