

Versnelde 23-uur ERAS-zorg voor colon chirurgie.

Gepubliceerd: 22-01-2020 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en veiligheid te onderzoeken van een 23-uurs versneld ERAS protocol voor patiënten die een colorectale chirurgische ingreep ondergaan. In dit versneld ERAS protocol worden patiënten die een colorectale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHASE

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectale kanker

Aandoening

Maagdarmselaandoening: colorectale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal kanker, Darmziekte, Versneld herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van succesvolle en veilige toepassing van het 23-uurs versnelde ERAS protocol voor patiënten die een electieve colorectale chirurgische ingreep ondergaan. Het succespercentage (haalbaarheid) zal worden gemeten in het aantal heropnames en de veiligheid zal worden gemeten met het aantal ernstige complicaties (Clavien Dindo $\geq 3b$). Het succespercentage (haalbaarheid) zal ook worden gemeten in percentage van de patiënten die na 23 uur niet konden worden ontslagen.

Secundaire uitkomstmaten

- Demografische parameters
- Ziektegerelateerde demografieën
- Comorbiditeiten
- Postoperatieve complicaties binnen 30 dagen na de operatie
- Postoperatieve sterfte binnen 30 dagen na de operatie
- Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)
- Groningen Frailty Index (GFI)
- Beoordeling van de patiënttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de jaren heen is er een snelle verandering gekomen in de perioperatieve protocollen en procedures rond colorectale chirurgie. Bij de introductie van het Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) programma in Westerse landen werd een verbetering van de postoperatieve resultaten gezien. Tegenwoordig richten de onderzoekers zich op het verder verbeteren van de huidige standaard ERAS-programma's die een versnelde versie hiervan mogelijk maken. Door het verbeteren van de perioperatieve herstel- en zorgprotocollen kunnen patiënten die electieve colorectale chirurgie ondergaan, profiteren van een snellere ziekenhuisontslag zonder extra risico op postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en veiligheid te onderzoeken van een 23-uurs versneld ERAS protocol voor patiënten die een colorectale chirurgische ingreep ondergaan. In dit versneld ERAS protocol worden patiënten die een colorectale operatie ondergaan binnen 23 uur na de operatie ontslagen.

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de succesvolle en veilige toepassing van het 23-uurs versneld ERAS protocol voor patiënten die een colorectale chirurgische ingreep ondergaan.

Secundaire doelstelling(en):

- Postoperatieve resultaten, inclusief morbiditeit en mortaliteit binnen 30 dagen;
- Ervaring en tevredenheid van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve haalbaarheidsstudie in één centrum. Deze haalbaarheidsstudie vergelijkt 110 opeenvolgende patiënten volgens het versnelde ERAS programma met 110 meest recente patiënten van een retrospectieve cohort die het huidige standaard ERAS 1.0 protocol in Zuyderland Medical Center (zie document 'Colorectaal Chirurgie Medisch ERAS') hebben gevolgd. Hiervoor zullen we een case-matched analyse uitvoeren.

De duur van dit haalbaarheidsonderzoek wordt geschat op 6 maanden. De duur van de studieperiode zelf is 7 dagen. De werving en inschrijving van patiënten vindt plaats in de chirurgische polikliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in deze studie zullen het versneld ERAS perioperatieve protocol volgen dat bestaat uit een multidisciplinaire aanpak die gericht is op het optimaliseren van de pre-, intra- en postoperatieve procedures rond een electieve colorectale chirurgie. Dit protocol voor versneld herstel en zorg richt zich op drie belangrijke factoren: vloeistofmanagement, verfbestrijding en werkelijk minimaal invasieve chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Een voordeel van deelname aan deze studie is dat deze studie een innovatieve en verbeterde vorm van perioperatieve zorg in de colorectale chirurgie onderzoekt en mogelijk biedt. Alle procedures rond preoperatieve screening, preoperatieve voorbereiding, anesthesie, chirurgie en postoperatieve zorg zijn geoptimaliseerd. Het bieden van de beste combinatie van omstandigheden voor de deelnemer. Hopelijk wordt de opnameduur verkort van 4 dagen tot 1 dag, mits voorspoedig herstel. Dit alles zonder afbreuk te doen aan de veiligheid van de patiënt. Tijdens de studie worden alle deelnemers nauwlettend in de gaten gehouden en hebben ze een toegewijde staf die gemakkelijk toegankelijk is voor alle vragen en eventuele evaluaties in het ziekenhuis.

Aan de deelname aan dit onderzoek zijn zeer weinig risico's verbonden, aangezien patiënten die ervoor kiezen om deel te nemen aan dit onderzoek niet worden onderworpen aan nieuwe behandelingen, maar aan een nieuw protocol en een nieuwe volgorde van deze behandelingen. De deelnemers zullen gedurende het hele onderzoek nauwlettend worden gevolgd en zullen alleen worden ontslagen als ze veilig worden geacht. Hoewel de risico's tot een minimum beperkt blijven, is de kans op het ontstaan van postoperatieve complicaties na ontslag klein.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
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)

- Ondertekende informed consent;
- ≥ 18 jaar ≤ 85 ;
- BMI ≤ 35 kg / m²;
- Is ASA III en gediagnosticeerd met (niet-gecompliceerde) colorectale kanker
- Is gepland om electieve laparoscopische colorectale chirurgie te ondergaan (rechter of linker hemicolectomie, transversale colonresectie, recto-sigmoid resectie) met primaire anastomose;
- Primaire anastomose wordt intracorporeel uitgevoerd;
- Ongecompliceerde operatie;
- Direct beschikbare ambulante zorg door een volwassen familielid gedurende de eerste 24 uur na ontslag;
- Patiënt is voldoende telefonisch bereikbaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA-classificatie > 3 ;
- Personen met beperkte mobiliteit en / of die hulp nodig hebben bij het mobiliseren;
- Een voorgeschiedenis hebben van actieve longinfectie, andere actieve infecties, ongecontroleerde medische aandoeningen
- Een contra-indicatie hebben voor orale NSAID's;
- Personen met een contra-indicatie voor spinale anesthesie;
- Personen die parenterale voeding nodig hadden voorafgaand aan de operatie;
- Personen ingepland om lagere rectale resecties te ondergaan (TaTME, APR);
- Personen die een stoma krijgen;

- Personen die preoperatief complicaties ervaren;
- Personen die die wilskonbekwaam zijn of hulp nodig hebben bij dagelijkse activiteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-06-2020
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Afgewezen	
Datum:	26-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2024
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL71804.096.19