

MUC-FIRE

Gepubliceerd: 04-04-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van deze studie is om de effecten van hervoeding van slijmfistels te beoordelen in een prospectieve gerandomiseerde studie. We veronderstellen dat MFR tussen het aanleggen van een dunne darm stoma en het sluiten van een dunne darm stoma de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUC-FIRE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

opnieuw voeden slijmfistel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Leipzig, Department of Pediatric Surgery

Overige ondersteuning: German Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot volledige voedingen (uren), gedefinieerd als de tijd vanaf het sluiten van de dunne darmstoma tot de daadwerkelijke enterale inname van de leeftijdsafhankelijke caloriebehoefte per dag gedurende ten minste 24 uur en een gelijktijdige verlaging van de parenterale vloeistof tot ≤ 20 ml/kg/24 uur.

Om de tijd tot volledige enterale voedingen te bepalen, wordt de voeding voortgang uitgevoerd volgens het vooraf gedefinieerde voedingsprotocol na 6-8 getolereerde voedingen met tussenpozen van 3-4 uur (24 uur). "Volledige voeding" wordt daarom leeftijdsafhankelijk gedefinieerd als 90 of 120 kcal/kg/24u (volledige voeding kcal doel) werkelijke enterale inname [8, 9, 32, 33]. De verpleegkundigen zullen elke toename en afname van de voeding nauwkeurig documenteren en de dagelijkse controles worden uitgevoerd door de verantwoordelijke neonatoloog en kinderchirurg.

De beslissing over het volledige kcal-doel voor voeding wordt vóór randomisatie genomen door de behandelend arts, afhankelijk van het geboortegewicht van de zuigelingen en de draagtijd van de moeder bij de geboorte:

- Het voedingsdoel is 120 kcal/kg/24u voor prematuren met een geboortegewicht ≤ 1000 g of prematuren met een geboortegewicht ≥ 1000 g en moeders draagweek bij geboorte voor $37+0$.
- Het voedingsdoel is 90 kcal/kg/24u voor geboren volwassen zuigelingen, b.v. zwangerschapswEEK moeder bij geboorte minimaal $37+0$.

In het geval dat onvoorziene omstandigheden leiden tot een onverwachte rijping van het kind, kan op het moment van sluiting van de dunne darmstoma een kind dat voorheen als "prematuur" was geclassificeerd, opnieuw worden geclassificeerd als "volwassen", na gerechtvaardigde redenering met betrekking tot laboratoriumparameters en overleg met de hoofdonderzoekers. Om een bevooroordeelde beslissing van de onderzoekers uit te sluiten, zal een onafhankelijke beoordelaar deze beslissingen aan het einde van het onderzoek beoordelen.

Aangezien het doel van volledige voeding kcal eerst wordt geïmplementeerd in het studieprotocol versie 3.0, zal de onafhankelijke beoordelaar ook de gegevens krijgen van patiënten die gerandomiseerd waren vóór studieprotocol versie 3.0 en die geen tijd bereikten tot volledige voedingen met het initiële kcal-doel van 120 kcal/kg/24u. Op basis van de individuele patiëntinformatie zal de onafhankelijke beoordelaar het primaire eindpunt beoordelen met betrekking tot het hierboven gedefinieerde specifieke kcal-doel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunne darmstoma bij zuigelingen kunnen om verschillende redenen worden gemaakt. Tijdens de aanwezigheid van een dunne darmstoma wordt de reguliere ontlastingsoverdracht

onderbroken omdat het distale deel van de darm (het deel dat volgt op de dunne darmstoma) niet deelneemt aan de verwerking van ontlasting. Daarom draagt het niet bij aan de resorptie van enterale voedingsstoffen. Als gevolg hiervan hebben deze zuigelingen aanvullende parenterale voeding nodig. Vanwege de negatieve bijwerkingen van parenterale voeding moeten alle patiënten zo snel mogelijk terugkeren naar enterale voeding. Daarom voeren veel pediatrie chirurgische centra over de hele wereld routinematig mucous fistel refeeding (MFR) uit in de voormalige ongebruikte darm na het maken van een dunne darmstoma, omdat casusrapporten en retrospectieve analyses lage complicaties en snellere postoperatieve gewichtstoename laten zien. Verschillende aanbieders schuwen deze benadering echter omdat er tot op heden nog steeds geen kwalitatief hoogstaand bewijs is voor het voordeel van deze behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van hervoeding van slijmfistels te beoordelen in een prospectieve gerandomiseerde studie. We veronderstellen dat MFR tussen het aanleggen van een dunne darm stoma en het sluiten van een dunne darm stoma de tijd tot volledige enterale voedingen na het sluiten van de dunne darm stoma verkort in vergelijking met standaardzorg. Bovendien kunnen de bijwerkingen van parenterale voeding worden verminderd en kan de postoperatieve ziekenhuiszorg van zuigelingen die een stoma-sluiting ondergaan, worden verkort.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, multicenter, open-label, parallel groep, gecontroleerde onderzoeksstudie om aan te tonen dat het opnieuw voeden van slijmfistels tussen het aanleggen van een enterostomie en het sluiten van de enterostomie de tijd tot volledige enterale voedingen na het sluiten van de enterostomie verkort in vergelijking met de standaard van zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen standaardzorg met gestandaardiseerde aanmaak en sluiting van een dunne darm stoma en worden behandeld volgens een gestandaardiseerd voedingsprotocol. Experimentele interventie: Hevelen naar de slijmfistel in de periode van het aanleggen van het dunne darmstoma en het opheffen van het dunne darmstoma. Controle interventie: Niet hevelen naar de slijmfistel in de periode van het aanleggen van het dunne darmstoma en het opheffen van het dunne darmstoma. Follow-up per patiënt: 3 maanden en 6 maanden postoperatief, na sluiting van de dunne darmstoma (12 maanden follow-up alleen van toepassing voor patiënten die vroeg genoeg worden geïncludeerd om deze follow-up te voltooien binnen de 48 maanden van de totale studieduur). Duur van de interventie per patiënt van de interventiegroep: minimaal 21 dagen/3 weken tot het gewicht van de patiënt >2000g (gemiddeld 6 weken tussen het aanleggen van een dunne darmstoma en het sluiten van de dunne darmstoma).

Inschatting van belasting en risico

Doorgaans kunnen bloedafnames medisch gezien geen kwaad en er worden geen problemen van betekenis verwacht. Het bloed wordt met een canule uit de ader afgenomen. De afname van een bloedmonster gaat in principe slechts met een zeer klein risico gepaard. Daartoe behoren tijdelijke pijn, bloedingen en de vorming van blauwe plekken (bloeduitstortingen). Bovendien bestaat er een klein risico dat er een infectie op de prikplaats kan optreden. In uiterst zeldzame gevallen kunnen fouten bij het prikken, zenuwbeschadigingen (ook chronische), aderontstekingen met vorming van bloedstolsels (trombose), duizeligheid, verdoving en/of flauwvallen optreden.

Om extra traumatisering te voorkomen wordt geprobeerd om in de loop van het onderzoek, de geplande onderzoeken door middel van dezelfde bloedafnames uit te voeren. Slechts in zeldzame gevallen is een extra bloedafname nodig.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

University of Leipzig,
M. Lacher
Liebigstrasse 20 a
Leipzig 04103
Germany
+49-341-97 ext 26400

Publiek

University of Leipzig,
M. Lacher
Liebigstrasse 20 a
Leipzig 04103
Germany
+49-341-97 ext 26400

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis
Aantal proefpersonen: 8

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands, Germany, Austria

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Alleen zuigelingen jonger dan 366 dagen met status na ileostoma- of jejunostomie-aanleg (dubbele lus enterostomieën en gespleten enterostomieën (met slijmfistels)) zullen in het onderzoek worden opgenomen om een homogeen cohort van patiënten met gelijkaardige ziekten te creëren (bv. necrotiserende enterocolitis [NEC], focale darmperforatie [FIP]). Ook zijn zuigelingen van deze leeftijdsgroep in verschillende opzichten uniek, zoals de respons op parenterale voeding en de levertoxiciteit ervan, resulterend in neonatale cholestase. De lokalisatie van de stoma is beperkt tot het jejunum en ileum. Daarom vertoont het cohort van patiënten een vergelijkbare darmlengte voor vloeistof-, vitamine- en elektrolytenresorptie.
2. Alle patiënten met meconium ileus worden in het onderzoek opgenomen. Indien latere (verplichte) diagnostiek cystische fibrose bevestigt, dienen zowel de diagnostiek als de diagnose in de eCRF te worden gedocumenteerd en zullen in verdere analyse subgroepen worden vastgesteld.
3. Ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van ouders/wettelijke voogden en bereidheid van ouders/wettelijke voogden om te voldoen aan de behandelings- en vervolgprocedures van hun kind.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De resectie van de ileocecale klep is een exclusie criterium vanwege de associatie met uitgebreide darmresectie en daarom langdurige parenterale voeding.
2. Colostoma.
3. Patiënten met dunne darmatresie worden uitgesloten vanwege prenataal onderontwikkelde darm distaal van de atresie.
4. Meerdere stoma's (meer dan alleen een enterostomie en een slijmfistel).

5. Patiënten met chromosomale afwijkingen (indien bekend op het moment van randomisatie) worden uitgesloten vanwege mogelijke malabsorptie en ondervoeding als gevolg van een onderliggend syndroom.
6. Secundaire exclusie van de ziekte van Hirschsprung.
7. Deelname aan een ander interventieonderzoek met een geneesmiddel.
8. Darmperforatie als gevolg van aangeboren hartafwijkingen met verminderde hemodynamica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2023
Aantal proefpersonen:	16
Duur:	13 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

The study results will be published.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Ter kennisgeving aangenomen

Datum: 19-05-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC

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
ClinicalTrials.gov	NCT03469609
CCMO	NL80496.078.22
Onderzoeksportaal	NL-006270