

De effectiviteit van het toevoegen van de Braun anastomose aan de standaard Child reconstructie om vertraagde maaglededing te verminderen na een pancreaticoduodenectomie (REMBRANDT): een multicenter gerandomiseerd gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van de effectiviteit van het toevoegen van BE in het verminderen van DGE in patiënten bij wie een open pancreatoduodenectomie wordt uitgevoerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMBRANDT TRIAL

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklier kanker, pancreaskopcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: grant toegewezen door Rising Tide Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Braunse enterostomie, Pancreatoduodenectomie, Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten, Vertraagde maaglededing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van vertraagde maaglededing graad B/C (volgens de definitie van de International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS))

Secundaire uitkomstmaten

incidentie van postoperatieve pancreas fistels (POPF) graad B/C (volgens de ISGPS), anastomose lekkage (HJ,PJ), complicaties, duur van opname, functionele uitkomst bij 12 maanden, ziekenhuis mortaliteit, 30 dagen mortaliteit en zorgkosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toevoegen van een Braun anastomose vermindert de incidentie van vertraagde maag lededing wat resulteert in een verlaagde morbiditeit en zorgkosten na een pancreatoduodenectomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van de effectiviteit van het toevoegen van BE in het verminderen van DGE in patienten bij wie een open

pancreatoduodenectomie wordt uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum, patient en observator geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een toevoeging van een Braun anastomose aan de normale behandeling (pancreatoduodenectomie met Child reconstructie)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die een open pancreatoduodenectomie ondergaan, hebben een verhoogd risico op postoperatieve complicaties zoals DGE, POPF en anastomoselek. De toevoeging van BE, wat een anastomose is, kan ook leiden tot een lek. Dit risico is echter veel kleiner dan de risico's van DGE en DGE-gerelateerde andere complicaties zoals HJ- en PJ-anastomose klekkage geassocieerd met pancreatoduodenectomie. Bovendien beschrijven eerdere cohortstudies met BE geen verhoogd risico op nadelige uitkomsten voor BE.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- ondergaat een open pancreaticoduodenectomie
- Informed consent gegeven
- ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het patiënten informatie formulier te lezen en de vragenlijsten in het Nederlands in te vullen (voor patiënten uit Nederlandse ziekenhuizen)
- Onvoldoende kennis van de Italiaanse taal om het patiënten informatie formulier te lezen en de vragenlijsten in het Italiaans in te vullen (voor patiënten uit Italiaans ziekenhuis)
- eerdere bariatrische chirurgie (zoals Roux-en-Y gastric bypass of gastric sleeve)
- Zwangerschap
- Darm motiliteit stoornissen
- minimaal invasieve pancreaticoduodenectomie
- Gastric outlet obstructie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-04-2023
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL82918.091.22