

Laparoscopic adjustable gastric banding (LAGB) versus open vertical banded gastroplasty (VBG). 5-jaars follow-up studie van een prospectief gerandomiseerde trial: klinische resultaten en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 02-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Deze studie beoogt de lange termijnsresultaten van de LAGB en VBG op het gebied van gewichtsverlies en complicaties te onderzoeken. Daarnaast is het tevens van belang om gegevens te verzamelen naar de kwaliteit van leven 5 jaar na de operaties....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAGB vs VBG: 5-jaars follow-up resultaten

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5-jaar, gerandomiseerd, LAGB, VBG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Algemeen: medicatie
2. Postoperatieve complicaties (minor en major; met of zonder re-operatie)
3. Re-operaties (wel of niet gerelateerd aan eerste operatie en / of gewichtsverlies)
4. Co-morbiditeit en obesitas-gerelateerde events
5. Symptomen en klachten (al dan niet gerelateerd aan de eerste operatie)
6. Huidige dieetgewoonten

Metingen:

1. Gewicht
2. Bloeddruk

Laboratoriumbepalingen:

1. Metabool: hemoglobine, ureum, creatinine, ASAT, ALAT

2. Eiwitspectrum: albumine, totaal proteïne
3. Lipidenspectrum: cholesterol, triglyceriden, HDL, LDL
4. Sporenelementen en vitaminen: ijzer, zink, vitamine B1, B6, B12 en foliumzuur

Kwaliteit van leven analyse: vragenlijsten:

1. Nottingham Health Profile I (NHP-I)
2. Nottingham Health Profile II (NHP-II)
3. Visual Analog Scale (VAS) voor globale kwaliteit van leven evaluatie
3. Sickness Impact Profile (SIP)

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de laparoscopisch aangebrachte aanpasbare siliconen maagband (LAGB) zijn weinig lange termijnsresultaten bekend. De waarde van deze techniek is wel prospectief gerandomiseerd vergeleken met de verticale maagplastiek (VBG). Echter, dit betreft alleen studies met korte termijnsresultaten terwijl in deze groep patiënten juist de lange termijnsresultaten van belang zijn. Uit meerdere studies blijkt namelijk dat complicaties na deze operaties zich kunnen openbaren na vele jaren. Verder blijkt uit de literatuur dat er een duidelijke trend is naar een geleidelijker en langduriger gewichtsverlies in de LAGB groep terwijl de VBG groep na 2 jaar juist stabiliseert of zelfs weer iets in gewicht aankomt.

Voorts is het positieve effect van bariatrische chirurgie op de kwaliteit van

leven in meerdere studies aangetoond. Dit is echter nog nooit gerandomiseerd en prospectief onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt de lange termijnsresultaten van de LAGB en VBG op het gebied van gewichtsverlies en complicaties te onderzoeken. Daarnaast is het tevens van belang om gegevens te verzamelen naar de kwaliteit van leven 5 jaar na de operaties. Beide operaties gaan gepaard met meer of minder gewichtsverlies en complicaties en dit kan de kwaliteit van leven beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Alle 100 patiënten uit de oorspronkelijke studie worden opgeroepen per brief en / of per telefoon. De vragenlijsten ten behoeve van de studie naar kwaliteit van leven zullen per post worden opgestuurd. Tijdens een poliklinische bezoek zal een vragenlijst worden doorgenomen betreffende vragen over kliniek, complicaties en re-operaties. Een bloeddrukmeting zal worden verricht en twee 5 milliliter buisjes bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Een poliklinisch bezoek van 20 minuten, het invullen van vragenlijsten (45 minuten) en het afnemen van 2 buisjes bloed (10 ml) middels venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P.Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P.Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

patienten met morbide obesitas die zijn geïncludeerd in studie 98-112.3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2007

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL15921.068.07