

Behandeling van het dumping syndroom met Lanreotide Autogel

Gepubliceerd: 10-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bepalen van werkzaamheid en tolerantie van L-Autogel in patiënten met vroege en late dumping symptomen na maagchirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelseltekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BDLA

Aandoening

- Maagdarmstelseltekenen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Dumping syndroom, symptomencomplex na maagoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Dumping syndrome, Lanreotide Autogel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Respons op dumping provocatie test

Secundaire uitkomstmaten

-Dumping symptomen, bijwerkingen en tolerantie wordt gemeten door een treatment specific questionnaire (TSQ)

-De ernst van symptomen wordt gemeten door Global Disease Severity Score (GDSS)

-Ernst van andere maag-buikklachten zoals bovenbuiksklachten, lage buikklachten, misselijkheid/braken, opgebazen gevoel/verzadiging, boeren, Pijn in de bovenbuik, zuurbranden/oprispingen, lage buikpijn, diarree, verstopping.

-Health related quality of life (HRQL)

-Global relief score (GR)

-Global evaluation of efficacy score (GEES)

-gebruik van pijnmedicatie

-Fecale vet excretie

-lichaamsgewicht

-echo galblaas

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het dumping syndroom is een serieuze complicatie die in 10-20% van patienten na maagchirurgie voorkomt. Deze symptomen ontstaan tijdens, direct na of na 1-3 uur na de maaltijd en bevat zowel gastrointestinale als cardiovasculaire symptomen. Somatostatine analogen zijn effectief tegen het ontstaan van vroege en late dumping symptomen. Lanreotide is een reeds bestaande somatostatine analoog en wordt voor diverse ziektebeelden al gebruikt. Dit middel blijkt ook

effectief te zijn tegen dumping symptomen en zorgt voor minder bijwerkingen en technische problemen met injectie in vergelijking met de bestaande octreotide LAR.

Doel van het onderzoek

Bepalen van werkzaamheid en tolerantie van L-Autogel in patienten met vroege en late dumping symptomen na maagchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectief open label switch studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd om te stoppen met Sandostatine voor 6 weken. Wanneer er dan dumping symptomen ontstaan mogen zij kortwerkende octreotide gebruiken tot uiterlijk 3 dagen voor visite 2.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein- zuid 10
6525 GA Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein- zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

Positieve dumping provocatie test

Dumping symptomen volgens Sigstad (Klinisch diagnostische test)

Patienten met het late dumping syndroom worden geselecteerd door postprandiaal hypoglycemie (plasma glucose <3.0) na 60 min, na inname van 50 g glucose/m² lichaamsoppervlak

Patienten die lange termijn octreotide (LAR therapie) krijgen

Patienten ouder dan 18

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met endocriene ziekten

Patienten met ernstige nier, lever of cardiovasculaire ziekte

Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven

Patienten die recent gastrointestinale chirurgie hebben ondergaan of een andere gastrointestinale ziekte hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Somatuline
Generieke naam:	Lanreotide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2007
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2007-001078-94-NL
CCMO	NL16803.091.07