

Het optimaliseren van de voorbereiding voor sigmoidoscopie in de regio; Moviprep versus Bisacodyl/klysma, een enkelblind gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 14-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel: Aantonen dat Moviprep het colon beter reinigt dan Bisacodyl en een klysma. Aantonen dat Moviprep goed door patiënten wordt verdragen in termen van gebruiksgemak en bijwerkingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moviprep versus Bisacodyl/klysma studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dikkedarm onderzoek

Aandoening

voorbereiding op diagnostisch onderzoek van de dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bisacodyl/klysma, Moviprep, sigmoidoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie parameters/eindpunten: Een hoger percentage adequaat gereinigde colons na voorbereiding op sigmoidoscopie en daardoor minder herhaal endoscopieën

Secundaire uitkomstmaten

Acceptatie van de voorbereiding door de patient

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Ongeveer 10% van de patient die de standaard voorbereiding krijgen voor sigmoidoscopie hebben een onvoldoende voorbereid colon om dit onderzoek adequaat uit te voeren. Dit betekent dat de patient een herhaal endoscopie moet krijgen. Dit is een belasting voor het endoscopieprogramma en patientonvriendelijk.

Doel van het onderzoek

Doel: Aantonen dat Moviprep het colon beter reinigt dan Bisacodyl en een klysma. Aantonen dat Moviprep goed door patiënten wordt verdragen in termen van gebruiksgemak en bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp: Enkelblind gerandomiseerd prospectief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Groep A wordt op sigmoidoscopie voorbereid met Moviprep, groep B wordt op sigmoidoscopie voorbereid met 2 tabletten Bisacodyl 5mg en een fosfaatklysma

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
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)

Electief, volwassen, wilsbekwaam, poliklinisch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, borstvoeding, hartfalen klasse 3 en 4, PKU, G6PD deficiëntie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	fosfaat clysm
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	bisacodyl
Generieke naam:	bisacodyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Moviprep
Generieke naam:	polyethylene glycol met electrolyten en ascorbine zuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-011248-21-NL

Register

CCMO

ID

NL27351.060.09