

Clip-geassisteerde duodenumsonde plaatsing: een enkelblind, gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is het migratierisico van een sonde naar de maag of slokdarm te vergelijken in patiënten met een niet clip-geassisteerde duodenumsondeplaatsing vs een clip-geassisteerde duodenumsondeplaatsing.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIP studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

voedingsproblemen, voedselpassage stoornissen

Aandoening

gastroparese, ernstige reflux, hoog aspiratierisico, proximale enterale fistel, pancreatitis etc

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duodenumsonde, Endoclip, Migratie risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Migratierisico van de duodenumsonde naar maag of slokdarm
- Het percentage mislukte sondeplaatsingen (niet in het duodenum, geobjectiveerd op X-BOZ binnen 3 uur na endoscopische sondeplaatsing)

Secundaire uitkomstmaten

1. Succes van plaatsing van de duodenumsonde
2. Totale tijd dat de duodenumsonde in situ blijft
3. Kosten van beide strategieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duodenumsondes worden bijna dagelijks geplaatst in het UMC Utrecht. Helaas komt migratie van de sondes richting de maag en soms zelfs de slokdarm ook veel voor. Verschillende studies beschrijven een migratierisico van 10-36%. Een techniek om duodenumsondes aan de duodenumwand te fixeren door middel van een endoclip wordt ook uitgevoerd in het UMC Utrecht. Deze techniek is reeds eerder beschreven in kleine, geselecteerde patientpopulaties in niet gerandomiseerde studies. Door het plaatsen van clip-geassisteerde duodenumsondes hopen we het migratierisico van duodenumsondes omlaag te brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het migratierisico van een sonde naar de maag of slokdarm te vergelijken in patiënten met een niet clip-geassisteerde

duodenumsondeplaatsing vs een clip-geassisteerde duodenumsondeplaatsing.

Onderzoeksopzet

Een enkelblind, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een duodenumsonde die met een clip aan de duodenumwand is vastgezet vs het plaatsen van een niet geclipte duodenumsonde ('los' in het duodenum).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: er wordt 1 X-BOZ gemaakt in het kader van het onderzoek, vlak voor verwijdering om migratie of de juiste locatie te bevestigen. Bovendien wordt bij proefpersonen die niet op de IC zijn opgenomen 30 dagen na sondevoeding telefonisch contact opgenomen om een vragenlijst af te nemen naar de ervaringen tijdens sondevoeding en voorkeur voor een van beide technieken van de patiënt. Dit gebeurt niet indien de proefpersoon ten tijde van de sondevoeding op de IC opgenomen was.

Een risico van deelname aan het onderzoek is het onverwacht ondergaan van een MRI onderzoek. In geval van een clip-geassisteerde duodenumsonde moet de sonde met clip manueel verwijderd worden (door middel van het trekken aan de sonde, net zoals bij een ' losse' sonde) voorafgaand aan de MRI, aangezien de endoclips niet MRI compatible zijn.

Voordeel: de verwachting is dat door deelname aan de studie de kans op migartie van de duodenumsondes afneemt. Hierdoor neemt dan ook de kans op klachten bij een gemigreerde sonde af, net als de kans op een herhaalde endoscopie om de sonde terug te plaatsen. Aangezien dit nog niet bewezen is, kan men hier niet vanuit gaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- Proefpersonen (18 jaar of ouder) verwezen voor endoscopische voedinssonde plaatsing
- Verwachte duur van sondevoeding tenminste 3 dagen
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met een redelijke kans op ondergaan van een MRI onderzoek
- Bekende zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-08-2009
Aantal proefpersonen:	143
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Resolution endoclip
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27706.041.09