

De Galblaasfunctie na Gastric Bypass Operatie - studie

Gepubliceerd: 29-07-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Bepalen van de impact van de RYGB op galblaas functie (gedurende follow-up periode van 1 jaar). Hypothese: We verwachten dat de galblaasfunctie afneemt (verminderde ejectie fractie, toename residuaal volume en toename van 'fasting volume...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FUGA studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

cholecystolithiasis, galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Maatschap Heelkunde Maasstadziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholecystokinine, Echografie, Galblaasfunctie, Roux-en-Y Gastric Bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echografisch gemeten galblaasfunctie na RYGB.

Galblaasfunctie wordt bepaald aan de hand van de metingen van het 'fasting volume', het residuaal volume en de ejectiefractie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Incidentie van gal(steen)klachten
2. Incidente van sludge
3. Incidentie van symptomatische cholecystolithiasis
4. Serum cholecystokinine waarden

Overige studie parameters

Patient karakteristieken:

- Leeftijd
- Geslacht
- Etniciteit
- Comorbiditeiten
- BMI
- Gewichtsverlies
- Excess weight loss

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een toenemend probleem met vele nadelige gevolgen voor de volksgezondheid. De Roux-en-Y Gastric Bypass is een effectieve methode gebleken om obesitas te behandelen. De lange-termijn mortaliteit neemt af in de behandelde populatie. De incidentie van galblaasproblemen neemt echter toe na een RYGB. Veranderingen in cholesterolsaturatie van het gal, toename kristalliserende factoren en een verslechtering van de galblaasfunctie zijn waarschijnlijk de oorzaken van deze toename. Meerdere studies zijn gedaan naar dit onderwerp, maar nog niet alle vragen zijn beantwoord.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de impact van de RYGB op galblaas functie (gedurende follow-up periode van 1 jaar).

Hypothesis: We verwachten dat de galblaasfunctie afneemt (verminderde ejectie fractie, toename residuaal volume en toename van 'fasting volume', gedurende de follow-up periode na RYGB.

Secondary Objective(s):

- 1 Evalueren hoe veel patiënten daadwerkelijk galstenen ontwikkelen na een RYGB.
- 2 Bepalen of binnen welk tijdsbestek de galstenen zich ontwikkel na de RYGB.
- 3 Vaststellen of cholecystolithiasis correleert met een verandering in galblaasfunctie.
- 4 Vaststellen of gewichtsverlies correleert met een verandering in galblaasfunctie.
- 5 Bepalen wat zorgt voor een verminderde galblaasfunctie
- 6 Voorspellen welke patiënt galstenen zal ontwikkelen na een RYGB

Onderzoeksopzet

Een observational case-control studie zal opgezet worden in het Maasstad Ziekenhuis, te Rotterdam. Patiënten zullen worden geïncludeerd tijdens hun intake gesprekken aan de polikliniek bariatric.

De galblaasfunctie zal bepaald worden middels echografie van de galblaas na een 'overnight fast' van 12 uur en na een specifieke maaltijd die de galblaascontractie bevordert. Deze bepalingen zullen plaatsvinden 2 weken voor de operatie en op 6 en 12 maanden na de operatie. Tegelijk met de galblaasfunctiemeting zal er een cholecystokinine bepaling verricht worden. Na 12 maanden follow-up is de data collectie compleet, waarna de data geanalyseerd zal worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is laag. De echografie zal in de ochtend plaatsvinden, zodat patiënten de nuchter periode in de nachtperiode (grotendeels) volbrengen. De testmaaltijd draagt geen risico. De venapunctie is

een veel gebruikte interventie, welke nauwelijks risico's met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

Alle patienten die in aanmerking komen voor de studie moeten voldoen aan de criteria voor bariatrische chirurgie die gelden in onze kliniek, welke gebaseerd zijn op IFSO criteria. Patienten zijn 18-65 jaar en hebben een BMI van $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ of $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ met comorbiditeit gerelateerd aan obesitas (diabetes mellitus, OSAS of arthrose)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In de voorgeschiedenis een (laparoscopische) cholecystectomie
- Patienten waarbij biliaire symptomen of galstenen ten tijde van de RYGB
- Patienten die een andere bariatrische interventie krijgen dan een Roux-en-Y Gastric Bypass (zoals. Gastric sleeve, gastric band, etc.)
- Ursodeoxycholzuur gebruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2014
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
CCMO	NL48439.101.14