

De effecten van hernia diafragmatica herstel en fundoplicatie op de maagontlediging: een pilot studie

Gepubliceerd: 28-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Vaststellen van incidentie en ernst van maagontledigingsstoornissen bij patiënten met een middenrifbreuk. Daarnaast observeren wat het effect van antirefluxchirurgie hierop heeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antirefluxchirurgie en maagontlediging

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmselsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vertraagde maagontlediging

Aandoening

middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antireflux chirurgie, GORZ, Maagontlediging, Refluxziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maagontlediging scintigraphy (Maagretentie at 0,1,2, and 4h,

maagontledigingssnelheid (T*) and lag phase duur)

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Patient tevredenheid
- Subjectieve symptomen van DGE
- Nervus vagus identificatie peroperatief
- Operatieduur
- Grootte van hernia diafragmatica in cm
- % peristaltische contracties van de oesofagus
- LES druk in mmHg
- Nadir LES relaxatie druk in mmHg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De normale fysiologie van de maag is uitermate complex en wordt nog niet volledig begrepen. Een vertraagde maagontlediging (DGE) komt bij ongeveer 4% van de bevolking voor. De derde meest voorkomende oorzaak (na diabetes en

idiopathisch) is na chirurgie.

De meest voorkomende symptomen zijn misselijkheid, braken, postprandiaal vol gevoel/pijn en opgeblazen buik. DGE is een frequent optredende complicatie die gepaard gaat met een forse daling van de kwaliteit van leven. In de medische literatuur bestaat nog geen duidelijkheid of antireflux chirurgie pre-existente DGE verbetert of dat chirurgische interventie slechts een veroorzaker van het ziektebeeld is.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van incidentie en ernst van maagontledigingsstoornissen bij patiënten met een middenrifbreuk. Daarnaast observeren wat het effect van antirefluxchirurgie hierop heeft.

Onderzoeksopzet

Prospectieve monocenter observationele pilot studie waarin de incidentie en ernst van maagontledigingsstoornissen vast stelt en de effecten van operatieve behandeling voor refluxziekte beoordeeld. Patiënten worden geïncludeerd in twee cohorten: kleine hernia diafragmatica (<3cm) en grote hernia diafragmatica (≥ 3 cm).

De studie zal plaats vinden in het Meander Medisch Centrum te Amersfoort. Patienten worden geïncludeerd gedurende een periode van 6 maanden en worden een jaar gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie gaat gepaard met een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van onze proefpersonen. Iedereen zal 2 maagontledigingsonderzoeken ondergaan. Waar een jaarlijkse maximale veilige dosis is vast gesteld op 20mSv, ervaren de proefpersonen een stratenbelasting (in totaal) van 0,4mSv. Deze dosis heeft geen aantoonbaar effect op het krijgen van bv kanker.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ

NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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)

- Objectief aangetoonde gastro-oesofageale refluxziekte (middels gastroscopie/pH-/impedantiemetrie)
- Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI ≥ 30
- Zwangerschap
- Achalasie
- Eerdere chirurgie aan slokdarm of maag
- Niet in staat de vragenlijsten te beantwoorden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2016

Soort: Amendement

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	NL54468.100.15