

Bariatrische procedures en veranderingen in incretines en maagontlediging

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bepalen en het vergelijken van de maagontlediging en incretines concentraties van patiënten minimaal 1 jaar na standaard RYGB (S-RYGB), B-RYGB en EP-RYGB

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIP-studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hormonale veranderingen, Maagontlediging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Incretines, Maagontlediging, Roux-en-Y gastric bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maagontlediging en incretine concentraties bij patiënten minimaal 1 jaar na standaard RYGB (S-RYGB), B-RYGB en EP-RYGB.

Secundaire uitkomstmaten

Excess weight loss (%EWL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) is een bewezen effectieve behandeling voor patiënten met morbide obesitas in het kader van gewichtsverlies en reductie van comorbiditeiten. De RYGB is de meest uitgevoerde bariatrische procedure in Europa. Het volledige werkingsmechanisme is echter nog onbekend. Bij een RYGB wordt een kleine maagpouch gecreëerd en door verandering van incretines veranderd het verzadigingsgevoel waardoor de intake verminderd en patiënten afvallen. De maagontlediging heeft mogelijk invloed op de secretie van deze incretines. Een snelle maagontlediging werd gevonden in patiënten met weinig gewichtsverlies na bariatrische chirurgie.

Om de korte en lange termijn resultaten na een RYGB te verbeteren werd de procedure aangepast en bestudeerd. Door het plaatsen van een minimizer rond een pouch, de banded RYGB (B-RYGB), of het creëren van een langere smallere pouch, de extended pouch RYGB (EP-RYGB) wordt mogelijk de maagontlediging vertraagd en verbeterd daarmee het gewichtsverlies na de operatie. Een langzamere maagontlediging zorgt mogelijk voor een beter verzadigingsgevoel door de verlengde afgifte van incretines.

Doel van het onderzoek

Het bepalen en het vergelijken van de maagontlediging en incretines concentraties van patiënten minimaal 1 jaar na standaard RYGB (S-RYGB), B-RYGB en EP-RYGB

Onderzoeksopzet

Een prospectief onderzoek waarbij de maagontlediging en incretine concentraties van patiënten minimaal 1 jaar na standaard RYGB (S-RYGB), B-RYGB en EP-RYGB word bepaald en vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname aan dit onderzoek moeten patiënten meerdere keren naar het ziekenhuis komen. De stralingsbelasting door het maagontledigingsonderzoek is 0.5 mSv. Dit is vergelijkbaar met een transatlantische vlucht (0.4 mSv).

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Patiënt moet een standaard RYGB (S-RYGB), B-RYGB of een EP-RYGB hebben ondergaan met een gemiddeld gewichtsverlies na de procedure (gemiddeld Excess Weight Loss +/- 10%, gemiddeld Total Body Weight Loss +/- 5%)
- Patiënt moet in de mogelijkheid zijn om te kunnen voldoen aan de afspraken genoemd in het onderzoeksprotocol
- Patiënt moet in de mogelijkheid zijn om Informed Consent te ondertekenen voorafgaand aan de het onderzoek
- Patiënt is minimaal 1 jaar geleden geopereerd en er moet geen sprake zijn geweest van complicaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eetstoornissen
- Alcohol of drugsmisbruik
- Zwangerschap en/of het geven van borstvoeding
- Glutenallergie
- Onmogelijkheid tot stoppen van medicatie die invloed heeft op de motiliteit van de bovenste tractus digestivus (anticholinergica, prokinetica, calciumantagonisten, opioïden)
- Endocriene stoornissen die invloed hebben op de maagontleding (diabetes mellitus, hyper- of hypothyreoïdie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL62399.091.17