

Diagnosticeren van Chronische Intestinale Pseudo-Obstructie met dynamische MRI motiliteitsmetingen

Gepubliceerd: 30-04-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van een dynamisch MRI protocol met fysiologische stimulatie van gastrointestinale motiliteit als non-invasieve manier om CIPO te diagnosticeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIPO diagnosticeren met dynamische MRI

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

darmbewegingsstoornis, Ernstige darmmotiliteitsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Intestinale Pseudo-obstructie (CIPO), Dunne darm, Dynamische MRI, Motiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de respons van dunne darm motiliteit op de voedselstimulus in CIPO patiënten, uitgedrukt als de ratio tussen postprandiale motiliteitscore en de interdigestieve motiliteitsscore, gemeten met MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren of orale intake van een testmaaltijd met klein volume haalbaar is in CIPO patiënten of dat een neusmaag- of duodenumsonde nodig is
- Evalueren of er verschillen zijn in interdigestieve motiliteit en postprandiale motiliteit tussen CIPO patiënten en gezonde mensen
- Evalueren of er verschillen zijn in motiliteit tussen CIPO patiënten met een neurogene oorzaak en myogene oorzaak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische Intestinale Pseudo-Obstructie (CIPO) is een zeldzame, invaliderende ziekte veroorzaakt door neurogeen en/of myogeen falen van intestinale motiliteit. De referentietest om eenduidig CIPO aan te tonen is antroduodenale manometrie, wat een invasieve, belastende en lastig uit te voeren test is die niet op veel plekken beschikbaar is. Dynamische MRI is recent opgekomen als een nieuwe non-invasieve methode om motiliteit van de dunne darm te evalueren. In deze studie wordt een nieuw protocol met fysiologische stimulatie van gastrointestinale motiliteit getest om CIPO te diagnosticeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van een dynamisch MRI protocol met fysiologische stimulatie van gastrointestinale motiliteit als non-invasieve manier om CIPO te diagnosticeren.

Onderzoeksopzet

In deze studie zullen acht CIPO patiënten een MRI-protocol ondergaan van meerdere baseline scans in de gevaste staat (interdigestieve motiliteit) waarna meerdere scans van de gevoede staat (postprandiale motiliteit) zullen worden gemaakt na de intake van een vloeibare testmaaltijd (200 mL Nutridrink, 300kcal). Dunnedarm motiliteit zal worden gekwantificeerd met een gevalideerde postprocessing methode wat resulteert in een motiliteitsscore. Motiliteit van CIPO patiënten zal worden vergeleken met een groep gezonde vrijwilligers die in een voorgaande studie een zelfde soort protocol hebben ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen een testmaaltijd krijgen welke bestaat uit een gestandaardiseerde 300-kcal vloeibare testmaaltijd met een volume van 200 mL. Als orale intake niet mogelijk wordt geacht door de behandeld maag-, darm-, leverarts zal een neusmaag- of duodenumsonde geplaatst voor de intake van de testmaaltijd.

Inschatting van belasting en risico

De intake van de testmaaltijd kan in deze patiëntengroep misselijkheid en braken induceren met een klein risico op aspiratie. Om dit te voorkomen zullen patiënten gescreend worden door een maag-, darm-, leverarts met ervaring bij deze patiënten en zal het risico op braken ingeschat worden. Als ingeschat wordt dat orale intake niet mogelijk is zal een neusmaag of duodenum sonde geplaatst worden. Dit kan oncomfortabel zijn maar heeft minimale risico's, een methode (Cortrak®) zonder noodzaak voor het gebruik van ioniserende straling zal worden toegepast. Risico's voor MRI zijn minimaal, het is een diagnostische procedure zonder directe therapeutische effecten. De tijdsbelasting zal een eenmalig bezoek zijn vroeg in de morgen van maximaal 1,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
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)

Bereid zijn om informed consent te geven

Bereid zijn om MRI te ondergaan

18 jaar of ouder zijn

Bereid zijn om een klein-volume testmaaltijd in te nemen, ofwel oraal of via een neusmaag/duodenum sonde.

Patiënten die gediagnosticeerd zijn met CIPO gebaseerd op symptomen van intestinale occlusie (opgeblazen gevoel, buikpijn, braken) en afwijkingen bij antroduodenale manometrie (abnormale voortgang van fase 3 of abnormale lage contractie amplitudes)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om toestemming te geven voor het onderzoek

Niet in staat zijn om de adem 20 seconde in te houden

Contra-indicaties om MRI te ondergaan (bepaalde neuroclips, pacemaker, claustrofobie,

zwangerschap)

Contra-indicatie voor de ingrediënten in de testmaaltijd (Nutrdrink Juice style appel)

Substantieel risico om te gaan braken na het innemen van de testmaaltijd (wat niet op te lossen is door een neusmaag- of duodenumsonde te plaatsen) ingeschat door een maag-, darm- leverarts met ervaring met deze patientengroep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-09-2018

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL63706.018.18