

Hyperbare zuurstoftherapie voor de behandeling van peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 31-08-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Te onderzoeken wat de effectiviteit en haalbaarheid van hyperbare zuurstoftherapie is bij patiënten met peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn, die therapie-refractair zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HBO voor fistelende ziekte van Crohn.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Fistels bij de ziekte van Crohn, pijpzweer bij chronische darmontsteking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maag darm lever stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperbare zuurstoftherapie, Peri-anale fistels, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de perianale ziekte-activiteit index (PDAI) en veranderingen in MRI-scores. De PDAI zal bij 0, 16, 34 en 60 weken worden afgenomen, de MRI bij 0, 16 en 60 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de afscheiding van het fistel (FDA), labonderzoek en kwaliteit van leven vragenlijsten. Deze onderzoeken zullen worden beoordeeld bij 0, 16, 34 en 60 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn hebben een significante invloed op de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten. Huidige behandelopties, onder andere anti-TNF therapie en chirurgie, hebben een relatief lage slagingskans en een hoog risico op een recidief. Positieve effecten van hyperbare zuurstoftherapie zijn gezien in dierstudies en kleine case-series, waarbij het risico op bias hoog was.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken wat de effectiviteit en haalbaarheid van hyperbare zuurstoftherapie is bij patiënten met peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn. die therapie-refractair zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort-studie met lange-termijn follow-up (1 jaar).

Onderzoeksproduct en/of interventie

40 sessies hyperbare zuurstoftherapie op 2.4 atmosfeer.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: alle patiënten moeten 40 sessies hyperbare zuurstoftherapie ondergaan (8 weken lang, 5 dagen per week, 110 minuten per sessie) op 2.4 atmosfeer. Door de drukverhoging bestaat er een klein risico op barotrauma van de oren en sinussen (2-3%) en een zeer klein risico op een zuurstofvergiftiging (0.02-0.3%). De betrokkenheid van de hyperbaar arts zorgt ervoor dat de risico's zo laag mogelijk zijn.

Andere studieprocedures zoals MRI, venapunctie en beoordeling van het fistel bij lichamelijk onderzoek zijn onderdeel van standaard zorg. Eén van de MRI's is wel extra voor deze studie en gaat gepaard met het geven van intraveneus contrast. Er bestaat geen risico wat betreft de kwaliteit van leven vragenlijsten en de peri-anale ziekte-activiteit index (PDAI).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Bevestigde diagnose van de ziekte van Crohn volgens de richtlijnen van de Europese Crohn en Colitis Organisatie
- Actief producerend hoog fistel (>1/3 door de externe sphincter), ongeacht het aantal
- Falen van standaard zorg (medicamenteus en/of chirurgisch), gedefinieerd als persisterende uitvloed uit het fistel voor meer dan 6 maanden of intolerantie voor standaard zorg
- Behandel regime is stabiel gedurende minstens 6 weken (d.w.z. geen start van antibiotica, chirurgische interventie behoudens seton plaatsing, toevoegen van immunosuppressiva of aanpassing van dosering van biologicals)
- Patiënt is ouder dan 18 jaar
- Er is sprake van een geschreven toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is ongeschikt voor hyperbare behandeling
- Taalbarrière
- Geen toestemming mogelijk
- Patiënt heeft geen seton
- Patiënt heeft langer dan een jaar een seton
- Patiënt heeft een anale strictuur
- Patiënt heeft een rectovaginaal fistel
- Patiënt heeft een stoma
- Patiënt heeft proctitis op MRI, behalve als diepe ulceratie niet gezien wordt op endoscopie
- Er is sprake van een vochtcollectie/abces dat moet worden gedraineerd
- Er is sprake van chirurgisch ingrijpen in de afgelopen 3 maanden (behoudens setonplaatsing)
- Patiënt heeft een contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-10-2017
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23412

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60640.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-12-2020

Datum resultaten gemeld: 02-07-2021

Totaal aantal deelnemers: 30

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900