

Een nieuwe methode voor darmreiniging voor patiënten met eerdere slechte darmreiniging - Een multicenter feasibility studie met het Pure-Vu systeem

Gepubliceerd: 18-03-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om te evalueren of de Pure-Vu gebruikt kan worden om de darmen tot een adequaat niveau te reinigen bij patiënten die eerder slechte darmvoorbereiding hebben gehad.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pure-Vu II studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Darmpoliepen en Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MOTUS GI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonoscopie, Darmreiniging, Mechanische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van darmreiniging; voor en na schoonmaken met de Pure-Vu (Boston Bowel preparation scale)

Secundaire uitkomstmaten

* Totaal aantal (pre-)maligne laesies gedetecteerd

- Adenoma detectie ratio
- Cecum intubatie
- Procedure tijden
- Totale hoeveelheid NaCl gebruikt voor schoonmaken + Hoeveelheid verwijderd residu
- Patient reported outcomes
- System usability
- Operator learning curve
- Safety outcomes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

10-15% van de patiënten is onvoldoende voorbereid ten tijde van coloscopie.

Slechte darmvoorbereiding is onder andere geassocieerd met meer complicaties, meer gemiste laesies en meer herhaal scopieën. Op dit moment is er geen goed alternatief voor mensen die de darmvoorbereiding slecht verdragen of waarbij de standaard darmvoorbereiding onvoldoende werkt. Mechanische darmreiniging tijdens de scopie zou een uitkomst kunnen zijn voor deze patiëntengroep en voor patiënten die onverwachts onvoldoende voorbereid blijken te zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te evalueren of de Pure-Vu gebruikt kan worden om de darmen tot een adequaat niveau te reinigen bij patiënten die eerder slechte darmvoorbereiding hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Het betreft een internationale, multicenter, studie.

Alle patiënten krijgen een gereduceerde hoeveelheid laxeermiddel met aanvullend darmreiniging met behulp van de Pure-Vu.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pure-Vu

Inschatting van belasting en risico

De belasting bij deze studie is minimaal voor patiënten.

- Scopie is onder propofol
- Coloscopie risico met Pure-Vu is vergelijkbaar als zonder (er is alleen een sleeve over de normale scoop heen geschoven)
- 2x telefonisch follow-up

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Inclusie criteria

- 18 jaar of ouder
- Verwezen voor coloscopie
- Eerder slechte darmvoorbereiding tijdens coloscopie (<2 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie:

- Eerdere darmresectie
- Eerdere colorectaal kanker
- Colitis
- Gastrointestinale bloeding met hemodynamische instabiliteit
- ASA >3
- Onvoldoende gecorrigeerde stolling
- Wilsombekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2021

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pure-Vu

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2020

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	ID
CCMO	NL66613.091.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-04-2022
Totaal aantal deelnemers:	22

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries