

Effect van preoperatief gewichtsverlies middels een 14-daags energiebeperkt dieet op het verloop en uitkomsten van de gastric bypass operatie.

Gepubliceerd: 05-11-2019 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het primaire doel is het evalueren van het effect van preoperatief gewichtsverlies (middels een 14-daags energie beperkt dieet) op de operatietijd van de RYGB procedure. Het eerste secundaire doel is om het effect van preoperatief gewichtsverlies op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREBA studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrische chirurgie, maagverkleining

Aandoening

Morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen Vitalys

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric Bypass, Gewichtsverlies, Obesitas, Preoperatief dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie uitkomst is het verschil in de operatieduur van de RYGB procedure tussen de interventiegroep en de controle groep. Tijdsduur van de operatie in minuten wordt verkregen uit het operatieverslag dat na de operatie in het elektronisch patiëntendossier wordt geplaatst.

Secundaire uitkomstmaten

1. De eerste secundaire uitkomst is het evalueren van het verschil in uitvoerbaarheid van de RYGB operatie. Middels een scorelijst die is opgesteld in samenwerking met chirurgen en welke is gebaseerd op de stappen van een RYGB operatie, kan worden bepaald of de operatie makkelijker uit te voeren was in de interventiegroep in vergelijking tot de controle groep. Deze scorelijst wordt na elke operatie ingevuld door de chirurg. De chirurg is op de hoogte van eventuele deelname van de patiënt aan de studie, maar hij/zij is geblindeerd voor de toegewezen onderzoeksgroep.

2. De tweede secundaire uitkomst is het evalueren van het verschil in postoperatief gewichtsverlies (t/m 5 jaar). Voor dit doel zal lichaamsgewicht

worden gewogen tijdens de reguliere controle afspraken.

De tertiaire uitkomst is evalueren of een energie beperkt dieet middels maaltijdvervangers geïmplementeerd kan worden in het standaard pre-operatieve voedingsbeleid voor bariatrische patiënten van Vitalys. Hiervoor zal de mening van de patiënt over de uitvoerbaarheid en het navolgen van het dieet worden meegenomen. Ook de mening van de diëtisten en veiligheid van het dieet (of basis van complicaties en wondgenezing) spelen hierbij een rol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is de meest effectieve methode voor het behandelen van morbide obesitas, waarvan de Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) een van de meest uitgevoerde bariatrische procedures is. Bariatrische richtlijnen adviseren een preoperatief gewichtsverlies van 5%, om het risico op operatieve complicaties te verminderen. Verscheidende bariatrische centra adviseren patiënten al om gewicht te verliezen voor de operatie middels een dieet. Echter, Vitalys, een van de grootste klinieken voor bariatrische chirurgie, vraagt haar patiënten nog niet om een preoperatief gewichtsreducerend dieet te volgen. De beweegreden hiervoor is dat de huidige resultaten in de literatuur over het effect van preoperatief gewichtsverlies nog tegenstrijdig zijn. Onze hypothese is dat preoperatief gewichtsverlies (door middel van een 14-daags energie beperkt dieet) een verbetering kan opleveren in de operatie tijd, gemak van de RYGB procedure en de postoperatieve uitkomsten op gewichtsverlies, in vergelijking tot het standaard dieetbeleid van Vitalys.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van het effect van preoperatief gewichtsverlies (middels een 14-daags energie beperkt dieet) op de operatietijd van de RYGB procedure.

Het eerste secundaire doel is om het effect van preoperatief gewichtsverlies op het gemak van de RYGB procedure te bepalen. Het tweede secundaire doel is om het effect van preoperatief gewichtsverlies op post-operatief gewichtsverlies (t/m 5 jaar) te evalueren.

Het tertiaire doel is om te beoordelen of het dieet geïmplementeerd kan worden in het standaard voedingsbeleid voor bariatrische patiënten van Vitalys op basis van patiënt tevredenheid en compliance, ervaringen van de diëtisten, korte termijn complicaties (binnen 30 dagen) en mate van wondgenezing 4 weken na de operatie.

Onderzoeksopzet

Het design van deze experimentele studie is een twee-armige gerandomiseerde enkelblinde gecontroleerde trial. In totaal zullen 80 patiënten die RYGB chirurgie ondergaan worden geworven, waarna zij willekeurig worden ingedeeld in de interventiegroep (n=40) of de controle groep (n=40).

De interventiegroep volgt een 14-daags energie beperkt dieet (met gebruik van maaltijdvervangers). De controle groep volgt het huidige preoperatieve beleid van Vitalys (geen dieet).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten in de interventiegroep (n=40) volgen 14 dagen voorafgaand aan de operatie een energie beperkt dieet, voorzien van ongeveer 900 calorieën (vrouwen) en 1000 kcal (mannen) per dag. Participanten in de controle groep (n=40) volgen het standaard preoperatieve voedingsbeleid van Vitalys (geen dieet).

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat het risico van deelname aan deze studie klein is en dat de last tot een minimum beperkt is gebleven (voor zover mogelijk). Aangezien meerdere bariatrische centra al gebruik maken van een energiebeperkt dieet (met maaltijdvervangers) voorafgaand aan de operatie, kunnen we veronderstellen dat dit niet schadelijk is. Daarnaast zijn de maaltijdvervangers die gebruikt zullen worden uitvoerig getest en al langere tijd vrij verkrijgbaar voor consumenten. Deze maaltijdvervangers kunnen thuis worden bereid.

Deelnemers zullen gedurende 14 dagen een voeding- en beweegdagboek bijhouden en twee keer telefonisch benaderd worden voor het afnemen van een korte vragenlijst. De antropometrische metingen zullen zoveel mogelijk plaats vinden tijdens de reguliere bezoeken aan het ziekenhuis of de diëtist. Deelnemers kunnen worden gevraagd om maximaal één extra bezoek aan het ziekenhuis af te leggen.

Met deze studie verwachten we aan te kunnen tonen dat preoperatief gewichtsverlies (door middel van een 14-daags energie beperkt dieet), een gunstig effect op de operatieduur, gemak van de RYGB procedure en lange termijn gewichtsverlies kan hebben.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

Naast de algemene criteria die van toepassing zijn voor het ondergaan van bariatrische chirurgie, moeten participanten aan de volgende eisen voldoen:

- 18-65 jaar
- Ondergaan van een primaire RYGB chirurgie bij Vitalys, Rijnstate ziekenhuis (voldoen aan alle criteria + goedkeuring van chirurg)
- In staat zijn om maaltijdvervangers thuis te bereiden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Participanten worden geëxcludeerd van de studie als:

- ze een andere bariatrische operatie ondergaan dan de primaire RYGB.
- ze gediagnosticeerd zijn met diabetes type 1 of type 2
- er een contra-indicatie is voor het gebruik van de maaltijdvervangers (e.g. allergieën en intoleranties, veganisme, nierfunctiestoornissen, leverfalen, hartfalen, kanker, hypokaliëmie en PKU)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-09-2020

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2022
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	NL70092.081.19