

Gastric bypass met minimizer voor post bariatrische dumping en late hypoglykemie.

Gepubliceerd: 12-10-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Onderzoeken of er een effect van een MiniMizer is op voedselpassage in de pouch en postprandiale glykemie bij patiënten met klachten van vroege dumping en patiënten met klachten van late postprandiale hypoglykemie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARB studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Dumping syndroom, late postprandiale hypoglykemie.

Aandoening

Dumping syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Band, Bariatrische chirurgie, Dumping syndroom, Late hypoglykemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie vroege dumping; Frequentie late hypoglykemie

Secundaire uitkomstmaten

- Frequentie opstarten medicatie
- Complicaties en re-operaties; oa bloedingen, wondinfecties, intra-abdominale abcessen
- Quality of Life; BAROS, SF-36 en BODY-Q
- Reflux- en passageklachten; GERD-HRQL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas is een toenemend wereldwijd probleem. Mogelijke operatieve behandeling is middels een Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) of one anastomosis gastric bypass (OAGB). Vijftien tot 20% van de mensen die een RYGB/ OAGB krijgen, ondervinden last van postprandiale vroege dumping of late hypoglykemie. Mogelijke verklaring is te snelle passage van voedsel met veel koolhydraten. Om de snelle passage te vertragen kan er een ring (MiniMizer) rond de pouch worden aangebracht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een effect van een MiniMizer is op voedselpassage in de pouch en postprandiale glykemie bij patiënten met klachten van vroege dumping en

patiënten met klachten van late postprandiale hypoglykemie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single center pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het operatief plaatsen van een MiniMizer om de maagpouch.

Inschatting van belasting en risico

- Meer passageklachten
- Meer refluxklachten
- Door verplaatsing en/of erosie kan verwijderen van het bandje noodzakelijk zijn

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18
- RYGB of OAGB in de voorgeschiedenis
- Dumping gerelateerde symptomen.
- Eerdere conservatieve behandeling voor dumping.
- De intentie om het postoperatieve programma te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomen van zowel vroege dumping als late hypoglykemie.
- Zwangerschap
- Patiënten met een taalbarriere welke invloed kan hebben op de follow-up en behandeling
- Patiënten met endocriene aandoeningen die invloed kunnen hebben op de maagontlediging (diabetes, hypo- of hyperthyreoidie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-12-2022

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2025
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	NL73179.091.20