

Een gerandomiseerde klinische studie om de werkzaamheid van polyethyleen glycol versus psylliumvezels te evalueren om opnieuw bloeden van de divertikels te voorkomen bij patiënten welke in het ziekenhuis opgenomen zijn met een bloedende diverticulaire ziekte.

Gepubliceerd: 13-07-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Om de werkzaamheid van laxeermiddelen (polyethyleen glycol) te evalueren versus de werkzaamheid van vezels op de incidentie van het opnieuw bloeden van divertikels van patiënten die in het ziekenhuis opgenomen zijn voor een bloedende diverticulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie bij een bloedende diverticulaire ziekte

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Diverticulose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting Innovatie en Kwaliteit Maag;Darm-;Leverziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedende diverticulaire ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het verschil in de incidentie van het opnieuw optreden van een bloeding van een divertikel gemeten door voorgeformatteerde vragenlijsten en klinische gegevens tussen de polyethyleenglycol versus de psyllium-vezelgroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van het onderzoek zijn de verschillen in kwaliteit van leven tussen de twee studiegroepen zoals aangegeven door de EuroQol-vragenlijst, frequentie van de stoelgang en - consistentie gemeten door de Bristol Stool Scale en diverticulaire ziekteactiviteit gemeten door klinische standaarden en laboratoriumresultaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een diverticulaire bloeding in het colon is een van de meest voorkomende oorzaken van bloedingen in het lagere deel van het maagdarmkanaal. De resultaten van eerdere studies toonde aan dat het opnieuw bloeden van de divertikel bij 10-20% optreedt binnen het eerste jaar. Er bestaat nog geen

consensus over de beste behandeling om het opnieuw bloeden van divertikels te voorkomen. Behandeling opties variëren van advies met betrekking tot levensstijl zoals de verhoogde inname van voedingsvezels, suppletie van vezels of laxeermiddelen.

Doel van het onderzoek

Om de werkzaamheid van laxeermiddelen (polyethyleen glycol) te evalueren versus de werkzaamheid van vezels op de incidentie van het opnieuw bloeden van divertikels van patiënten die in het ziekenhuis opgenomen zijn voor een bloedende diverticulaire ziekte.

Onderzoeksopzet

Single-center, gerandomiseerde klinische studie om de werkzaamheid van polyethyleen glycol versus psylliumvezels, bij tweemaal daags gebruik, te evalueren op de incidentie van het opnieuw bloeden van divertikels bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor een bloedende diverticulaire ziekte. Tijdens de follow-up kan de arts de dosering van polyethyleen glycol of psylliumvezel aanpassen op basis van de frequentie en consistentie van de ontlasting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: polyethyleenglycol (Macrogol OTC) tweemaal daags gedurende een periode van 12 weken. Groep B: psylliumvezels (OTC) tweemaal daags, gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen worden gevraagd om de bovengenoemde vragenlijsten in te vullen zoals aangegeven in de activiteitentabel aan het begin van het onderzoek en bij elk regulier poliklinischbezoek na 6 en 12 weken. Bovendien zullen standaard laboratoriumresultaten worden verzameld tijdens het onderzoek, als onderdeel van de reguliere poliklinischebezoeken van de patiënten. Polyethyleen glycol en psylliumvezels hebben weinig bijwerkingen, wanneer ze zich voordoen zijn ze doorgaans mild.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60 60
Tilburg Hilvarenbeekseweg 60
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60 60
Tilburg Hilvarenbeekseweg 60
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)

Patiënten tussen de 18 en 85 jaar oud.
Patiënten welke in het ETZ opgenomen zijn met een bloedende diverticulaire ziekte.
Patiënten met een diverticulaire ziekte bevestigd met een coloscopie <5 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere bloedings- ziekten van het colon welke medische behandeling vereisen zoals IBD of een infectie.
Chirurgische behandeling na de eerste episode van een bloedende diverticulaire ziekte.
Patiënten welke polyethyleen glycol of psylliumvezels standaard vaker dan twee

maal per dag gebruiken.

Patiënten welke zwanger of lacterend zijn of welke een zwangerschap plannen gedurende de toelatingsperiode van de studie.

Patiënten welke ongeschikt zijn voor inclusie in de studie naar mening van de onderzoeker, wanneer de onderzoeker acht dat de veiligheid van de patiënt in het geding zal komen of bij een grote kans op verkeerde data interpretatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-05-2022
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29193

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71286.028.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-12-2024

Totaal aantal deelnemers: 47

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely