

Banded gastric bypass in super morbid obesity

Gepubliceerd: 15-10-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The banded gastric bypass might be a possible therapy to increase weight loss and decrease long term weight regain in the super morbidly obese patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21611

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Banded gastric bypass

Aandoening

Super morbid obesity

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bariatric-Solutions GmbH Kaltenbacherstrasse 24 CH 8260 Stein am Rhein Phone: +41 52 741 65 00 Fax: +41 52 741 65 02

Overige ondersteuning: Sponsor Bariatric-Solutions

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weight loss and non-response (insufficient weight loss and weight regain) within 5 years after surgery

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weight loss outcomes after bariatric surgery are less favorable in super morbidly obese patients (BMI ≥ 50 kg/m²).

The aim of this study is to investigate the effectiveness of a banded gastric bypass in super morbidly obese patients on weight loss outcomes including primary and secondary non-response.

Doel van het onderzoek

The banded gastric bypass might be a possible therapy to increase weight loss and decrease long term weight regain in the super morbidly obese patients.

Onderzoeksopzet

- Weight loss: 1,2,3,4 and 5 years
- Primary non-response (insufficient weight loss): 1.5 years
- Secondary non-response (weight regain after initial successful weight loss): 2,3,4 and 5 years
- Obesity related comorbidities, medications, morbidity, mortality, complication, re-operations: 30 days, 2 and 5 years
- Quality of life: baseline, 1, 3 and 5 years
- Patient satisfaction: 3 and 5 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopic banded Roux-en-Y gastric bypass (B-RYGB)

Laparoscopic non-banded Roux-en-Y gastric bypass (NB-RYGB)

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum
Marleen Romeijn

+3140-8886286

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum
Marleen Romeijn

+3140-8886286

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age 18-65 years
- Preoperative BMI 50 kg/m² or greater
- Banded Roux-en-Y gastric bypass or non-banded Roux-en-Y gastric bypass performed
- Informed consent and committed to follow-up appointments

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prior bariatric procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2019
Aantal proefpersonen: 142
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 15-10-2019
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL8093
Ander register	METC Máxima MC : METC N19.091

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A