

Plaatsing van voedingssondes in de dunne darm via elektromagnetische geleiding op de verpleegafdeling of via kijkonderzoek op de endoscopie-afdeling

Gepubliceerd: 05-02-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Electromagnetic (EM) guided bedside placement of a nasoenteral feeding tube is at least as effective as endoscopic placement at lower costs.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26355

Bron

NTR

Verkorte titel

CORE trial

Aandoening

EN: Gastroparesis, delayed gastric emptying, surgery, nasoenteral feeding, endoscopy, electromagnetic guidance

NL: Gastroparese, vertraagde maagontlediging, chirurgie, sondevoeding, endoscopie, elektromagnetische geleiding

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

Overige ondersteuning: The sponsor supported by Corpak MedSystems U.K. (Unrestricted Grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is reinsertion of a feeding tube via the nose and oesophagus (either after initial unsuccessful placement or after dislodgement or blockage of an initially successfully placed tube).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subjects will be recruited in the Netherlands in the AMC Amsterdam, UMC Utrecht, Gelre Hospital Apeldoorn, CWZ Nijmegen and Gelderse Vallei Ede.

Doel van het onderzoek

Electromagnetic (EM) guided bedside placement of a nasoenteral feeding tube is at least as effective as endoscopic placement at lower costs.

Onderzoeksopzet

Both patient groups are followed for as long as they are hospitalized and during any outpatient department or day-care visit related to the tube.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: EM-guided bedside nasoenteral feeding tube placement by a trained nurse on the clinical ward.

Comparison: Endoscopic nasoenteral feeding tube placement by a gastroenterologist in the endoscopy department.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
A. Gerritsen
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum
Postbus 22660
A. Gerritsen
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Admitted on a gastrointestinal surgical ward
- Requiring post-pyloric enteral nutrition, because of severe gastroparesis/gastric stasis not responding to prokinetics, intolerance of oral feeding due to gastroduodenal inflammation, postprandial pain or passage disorder due to swelling or outside pressure onto the duodenum, or proximal enteric fistulae.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Younger than 18 years
- Contraindication for enteral feeding
- History of oesophageal varices, stenosis or obstruction of the upper digestive tract or recent oesophagectomy
- Presence of an implanted medical device that may be affected by electromagnetic field of the Cortrak system or vice versa (except for pacemakers and defibrillators)
- Necessity for tube placement during weekends or holidays
- Unable to provide informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40389
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4276
NTR-old	NTR4420
CCMO	NL47229.018.13
OMON	NL-OMON40389

Resultaten