

Vasa brevia

Gepubliceerd: 12-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

This pilot study aims to report on the diagnostic value of indocyanine green and fluorescence laparoscopy on vascularization defects of the stomach and spleen during antireflux surgery. It is our hypothesis that many splenic and gastric infarctions...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28998

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Vasa brevia

Aandoening

Reflux, surgery, antireflux, fundoplication, icg

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch, Netherlands

Overige ondersteuning: Initiator funded

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main endpoint of this study is the observation of a perfusion defect in the spleen and/or gastric fundus. Possible observations are no perfusion defect, possible perfusion defect and definite perfusion defect in one or both organs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

This pilot study aims to report on the diagnostic value of indocyanine green and fluorescence laparoscopy on vascularization defects of the stomach and spleen during antireflux surgery. It is our hypothesis that many splenic and gastric infarctions occur without the surgeon noticing, and there may be a connection between postoperative pain and this infarction.

Onderzoeksopzet

Visual inspection of fluorescence intensity as representation of perfusion, before and directly after ligation of the gastrosplenic ligament.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The main endpoint of this study is the observation of a perfusion defect in the spleen and/or gastric fundus. This endpoint will be measured by visual inspection of the blood flow of the spleen and gastric fundus during surgery, as made possible by the indocyanine green. As a control measurement, a visual assessment will be performed both before and after ligation of the gastrosplenic ligament. Independent observations of the surgeon, assistant and researcher will be recorded.

Contactpersonen

Publiek

-

WA Draaisma
Den Bosch
The Netherlands
(073) 553 20 00

Wetenschappelijk

-

WA Draaisma
Den Bosch

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age ≥ 18
- Objectively proven GERD (by gastroscopy, manometry, 24-hour pH and/or impedance monitoring)
- Written informed consent for study participation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age < 18
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Achalasia
- Previous gastric surgery
- Previous esophageal surgery
- Inability to understand the Dutch language
- Inability to understand and/or fill in the informed consent form
- Adverse reactions to indocyanine green, sodium iodide or iodide
- Hyperthyroidism, thyroid adenoma
- Liver insufficiency
- Reduced kidney function as defined by a Glomerular Filtration Rate of < 40

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-06-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45909
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7071
NTR-old	NTR7269
CCMO	NL66435.028.18
OMON	NL-OMON45909

Resultaten