

PREVENTION

Gepubliceerd: 03-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Decreasing the intraluminal pressure has an inhibiting effect on the rebleeding incidence.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29193

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Colonic diverticular bleeding

Ondersteuning

Primaire sponsor: Not applicable

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluation of the efficacy of polyethylene glycol versus psyllium fiber in a randomized controlled trial to prevent rebleeding and readmission in patients hospitalized for colonic diverticular bleeding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colonic diverticular bleeding is one of the most common causes of lower gastrointestinal bleeding. The results of previous studies show that repeated rebleeding occurs in approximately 10 - 20% within the first year. No consensus exists as to the best treatment to prevent rebleeding. Treatment options range from lifestyle advice such as increased intake of dietary fiber, supplementation of fibers or laxatives.

This study aims to evaluate the efficacy of laxatives (polyethylene glycol) versus supplementation of fibers on the incidence of rebleeding in patients hospitalized for colonic diverticula bleeding.

Single-center, randomized clinical trial.

Doel van het onderzoek

Decreasing the intraluminal pressure has an inhibiting effect on the rebleeding incidence.

Onderzoeksopzet

Screening period (-2 days, Visit 0), Week 0 (visit 1), Week 6 (Visit 2), Week 12 (visit 3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Polyethylene glycol or Psyllium fiber

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Yara van Knippenberg

+31132218466

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Yara van Knippenberg

+31132218466

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients between the ages of 18 and 85 years old;
- Patients who are hospitalized for bleeding diverticular disease in the Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis (ETZ);
- Patients with diverticular disease based on colonoscopy <5 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Other bleeding diseases of the colon requiring medicinal treatment such as IBD or infection;
- Patients hypersensitive to macrogol or psyllium;
- Surgical treatment following initial episode of bleeding diverticular disease;
- Patients using polyethylene glycol or psyllium fiber regularly, more than twice daily;
- Patients who are pregnant, lactating or planning pregnancy while enrolled in the study;
- Patients who are unsuitable for inclusion in the study in the opinion of the investigator for any reason that may compromise the subject's safety or confound data interpretation.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2021
Aantal proefpersonen:	260

Type:

Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

03-05-2021

Soort:

Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52735

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9454
CCMO	NL71286.028.19
OMON	NL-OMON52735

Resultaten