

Belasting van een ERCP; Preferenties voor de behandelingsstrategie voor galstenen

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is: 1) het bepalen van de belasting van een ERCP, 2) het bepalen van de preferentie van patiënten voor de behandeling van galstenen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEP studie

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

afwijking van de galwegen; galstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belasting, ERCP, Galstenen, Preferenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1:

Belasting van een ERCP

Deel 2:

Patiënt preferentie voor galsteen behandeling (Discrete Choice Experiment)

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

Symptomen na ERCP (keelpijn, misselijkheid, maagzuur enz), kwaliteit van leven en functionele resultaten (bilirubine, ALAT, ASAT enz).

Deel 2:

Relevantie van factoren die invloed uitoefenen op de patiënt preferentie voor galsteen behandeling (bijvoorbeeld: risico op complicaties, verminderd risico op herhaalde klachten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in het Erasmus MC en het UMC Utrecht 1100 ERCP's uitgevoerd. Een ERCP kan zeer belastend zijn voor patiënten, met name als er herhaalde klachten optreden na ERCP. De meest voorkomende indicatie voor een ERCP is galstenen. Voor het verwijderen van galstenen worden momenteel twee gangbare behandelingen toegepast. Patiënten ondergaan een ERCP waarbij de galstenen worden verwijderd. Alleen indien er herhaalde klachten ontstaan, wordt de galblaas operatief verwijderd. Een tweede mogelijke behandeling is een ERCP waarbij de galstenen worden verwijderd. Aansluitend wordt de galblaas

operatief verwijderd.

Het is tot nu toe niet bekend wat de belasting van een ERCP is en wat de voorkeur van de patiënt is voor de behandeling van galstenen. Deze kennis is van groot belang bij de voorlichting van patiënten die een ERCP ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is: 1) het bepalen van de belasting van een ERCP, 2) het bepalen van de preferentie van patiënten voor de behandeling van galstenen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve follow-up studie gedurende 7 dagen, onderverdeeld in deel 1 (belasting van ERCP) en deel 2 (patiënt preferentie voor galsteen behandeling).

Inschatting van belasting en risico

Deel 1:

De dag na ERCP zullen patiënten een vragenlijst over de belasting van een ERCP invullen. Daarnaast zal de onderzoeker op dag 0, 1 en 7 (telefonisch) contact hebben met de patiënt. Het invullen van de vragenlijsten behorende bij deel 1 zullen in totaal 20 minuten in beslag nemen.

Deel 2:

Patiënten die tevens deelnemen aan deel 2 zullen voorafgaand aan de ERCP een extra vragenlijst invullen over de voorkeur voor galsteen behandelingen. Het invullen van deze vragenlijst zal 15 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

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)

Deel I: Belasting van een ERCP

- a) Patiënt ondergaat een ERCP in het Erasmus MC of UMC Utrecht
- b) Toestemmingsverklaring

Deel II: Patiënt preferentie voor galsteen behandeling

- a) Patiënt ondergaat een ERCP voor galstenen
- b) Patiënt is verwezen vanuit het Erasmus MC of UMC Utrecht
- c) Patiënt doet mee aan deel I
- d) Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel I: Belasting van een ERCP

- a) Patiënt is doorverwezen vanuit een ander ziekenhuis
- b) Niet in staat de vragenlijsten in te vullen

Deel II: Patiënt preferentie galsteenbehandeling

- a) Patiënt is verwezen vanuit een ander ziekenhuis
- b) Niet in staat de vragenlijsten in te vullen
- c) Comorbiditeit (bijv. maligniteit, terminale ziekte, WHO performance score van 4)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL17558.078.07