

Vroege indicators van gastrointestinale ischemie

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Evaluatie van de vroege serum indicators I-FABP, D-dimer, DAO and alpha-GST in het voorspellen van chronische gastrointestinale ischemie. Evaluatie van Citrulline om de darmfunctie te bepalen bij patiënten met chronische gastrointestinale ischemie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege indicators van gastrointestinale ischemie

Aandoening

- Maagdarmsstelselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

doorbloedingsstoornissen van het maagdarmsstelsel, gastrointestinale ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastrointestinale, indicator, ischemie, vroege

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

resultaten vroege serummarkers

Secundaire uitkomstmaten

anamnese

voorgeschiedenis

medicatie

lichamelijk onderzoek

leeftijd

geslacht

afkomst

lengte en gewicht

cardiovasculaire risicofactoren

alcohol en roken

familieanamnese

uitslag suiker absorptie test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose chronische gastrointestinale ischemie is lastig te stellen. Er is geen enkelvoudige, niet invasieve test om chronische gastrointestinale ischemie vast te stellen. Op dit moment worden patienten, die verwezen zijn voor evaluatie van mogelijke gastrointestinale ischemie onderzocht door middel van een minimaal invasieve CT-angiografie om de abdominale vaten af te beelden en een 24 uurs maag- en jejunum tonometrie om het koolstofdioxide-gehalte te meten. De diagnose wordt gesteld door deze onderzoeken te combineren. Patienten met een abdominale arteriele stenose op de CTA en een pathologische tonometrie

wordt revascularisatie geadviseerd. Deze studie richt zich op een andere manier om een doorbloedingsprobleem van de maag en het jejunum vast te stellen, namelijk door middel van het bepalen van vroege indicators van gastrointestinale ischemie in het serum. Deze indicators zouden van grote waarde zijn in de diagnostische mogelijkheden als een enkelvoudige, minimaal invasieve test.

In deze studie wordt onderzocht of vroege indicators van gastrointestinale ischemie in het bloed een rol zouden kunnen spelen bij het diagnosticeren van patiënten met mogelijke gastrointestinale ischemie. Verschillende vroege indicators zullen worden onderzocht en vergeleken met de gebruikelijke work-up, namelijk CTA en tonometrie. Het streven is om de tonometrie, een omslachtig uit te voeren onderzoek, welke invasief is voor de patient, te vervangen door het eenvoudig uit te voeren en minder belastende bloedonderzoek.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de vroege serum indicators I-FABP, D-dimer, DAO and alpha-GST in het voorspellen van chronische gastrointestinale ischemie.

Evaluatie van Citrulline om de darmfunctie te bepalen bij patiënten met chronische gastrointestinale ischemie.

Onderzoekopzet

Een prospectieve patient-controle pilot studie in het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, afdeling Maag-, darm en leverziekten

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten vindt het onderzoek plaats tijdens de geplande opname i.v.m. de tonometrie en zijn de risico's van bloedafname zeer gering. De opname wordt niet verlengd door de studie. Bovendien wordt het bloed (in totaal 165 ml) afgenomen door de infuusnaald die is ingebracht i.v.m. het tonometrie onderzoek. Er wordt een niet invasieve suiker absorptie test verricht bij de patiënten tijdens de opname. De gezonde proefpersonen zijn ongeveer een halve dag kwijt door deelname aan het onderzoek. Bij aankomst ondergaan zij nuchter een niet invasieve echo, vervolgens wordt een infuusnaald ingebracht waardoor 5 keer bloed wordt afgenomen (in totaal 165 ml). Zij krijgen hiervoor 50 euro onkosten- en een reiskostenvergoeding.

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)

ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van NSAID*s, ascal, acetylsalicylic acid, acenocoumarol
Zwangere of borstvoedende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2008
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	ID
CCMO	NL22082.078.08