

Colonlavage voor colonoscopie: vergelijking van verschillende voorbereidingen.

Gepubliceerd: 29-05-2008 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Verschiede middelen voor colonlavage, namelijk Kleanprep, Moviprep en Phosphoral, met elkaar vergelijken met als vraagstelling: Welk middel geeft de beste beoordeling van het colonslijmvlies en is ook het meest patiëntvriendelijk?. Geeft het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmstelseltekken en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Colonlavage.

Aandoening

- Maagdarmstelseltekken en -symptomen

Synoniemen aandoening

Colon, dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het ziekenhuis;atrium medisch centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonlavage, colonoscopie, natriumfosfaat, PEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welk van de gebruikte middelen voor colonlavage respectievelijk de Kleanprep, Moviprep en Phosphoral geeft de beste beoordeling van het colonslijmvlies?

Secundaire uitkomstmaten

Welke van de gebruikte middelen voor colonlavage wordt het best door patiënten verdragen en is dus het meest patiëntvriendelijk?

Geeft toevoeging van antifoam aan de colonvoorbereiding een betere beoordeling van het slijmvlies?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colonoscopie is de gouden standaard voor beoordeling van het colonslijmvlies. Een goede voorbereiding is hierbij van belang. Een adequate voorbereiding geeft een goede beoordeling en hierbij worden kleine afwijkingen dan ook minder vaak gemist.

De standaard voorbereiding voor colonlavage in ons ziekenhuis is Kleanprep. Hiervan dient men 4 liter te drinken. Deze voorbereiding wordt door patiënten vaak als belastend ervaren. Daarnaast zijn er twee andere voorbereidingen. Een recenter middel is moviprep, waarvan men maar 2 liter moet drinken. Een langer bestaand middel is Phosforal, waarvan nog minder gedronken moet worden, maar waarvan bekend is dat het elektrolytenverschuivingen heeft. Daarnaast willen we onderzoeken of het toevoegen van antischuim een beter overzicht geeft van het slijmvlies.

Doel van het onderzoek

Verschillende middelen voor colonlavage, namelijk Kleanprep, Moviprep en Phosphoral, met elkaar vergelijken met als vraagstelling:
Welk middel geeft de beste beoordeling van het colonslijmvlies en is ook het

meest patiëntvriendelijk?.

Geeft het toevoegen van antifoam aan de voorbereiding een betere beoordeling van het colonslijmvlies?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, enkel blind onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden voor patiënten. Enkel patiënten die bekend zijn met nier,-en hartfalen zullen worden geëxcludeerd, in verband met de nevenwerkingen van Phosforal. Van patiënten wordt verwacht dat ze een vragenlijst invullen en deze voor aanvang van het onderzoek inleveren.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantlaan 5
6419 PC Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantlaan 5
6419 PC Heerlen
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)

poliklinische patiënten die een colonoscopie moeten ondergaan ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die bekend zijn met hartlijden met NYHA klasse III of IV en nierpatiënten met een kreatinineklaring <30 ml/min, zullen geëxcludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL22898.096.08