

Het voorspellen van succesvol oesophageaal bolustransport met Hoge-Resolutie Manometrie (HRM)

Gepubliceerd: 27-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om te onderzoeken of HRM bolus transport tot op dezelfde hoogte transport van vloeibaar en vast voedsel kan voorspellen als de videofluoroscopie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het voorspellen van oesophageaal bolustransport met HRM

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

dysfagie, passagestoornis slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bolustransport, dysfagie, HRM, oesophagus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzochte parameters zijn de intra-bolus druk, de peristaltische amplitude en de sphincterdruk. Voor aanvang van de studie krijgen patiënten een vragenlijst overhandigd waarin de mate van dysfagie uitgevraagd wordt. Daarnaast wordt tijdens de meting aan patiënten gevraagd, nadat ze een slok hebben gekregen, of ze denken dat er volledige passage heeft plaatsgevonden.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie in de jaren '50 is de oesophageale manometrie een belangrijke test geworden bij de evaluatie van oesophagele motiliteitsstoornissen. Met conventionele manometrie worden de verschillende drukken in de oesophagus gemeten met intervallen van 5 centimeter. Hoge-Resolutie Manometrie (HRM) is een relatief nieuwe techniek om motiliteit van de slokdarm te beoordelen en wordt gezien als een technische vooruitgang ten opzichte van de conventionele manometrie. De HRM-catheter bezit meer sensoren en deze zijn 1 cm van elkaar verwijderd. Daarnaast kunnen er pseudo-3D topografische plots worden gecreëerd, en dit vergemakkelijkt de interpretatie van de resultaten. Ook lijkt HRM nauwkeuriger afwijkingen in motiliteit aan te kunnen tonen om zo een betere verklaring te kunnen geven voor de symptomen van de patiënt.

Tot nu toe is de gouden standaard de videofluoroscopie. Een groot nadeel van dit onderzoek is dat de patiënt wordt blootgesteld aan röntgenstraling en is daarbij niet in alle klinieken aanwezig. Het is daarom relevant te onderzoeken in hoeverre HRM ten opzichte van de videofluoroscopie bolus transport in de

oesophagus kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om te onderzoeken of HRM bolus transport tot op dezelfde hoogte transport van vloeibaar en vast voedsel kan voorspellen als de videofluoroscopie.

Onderzoeksopzet

observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen tegelijkertijd een Hoge-Resolutie Manometrie (HRM) en een videofluoroscopie ondergaan. Daarnaast wordt hun gevraagd een vragenlijst in te vullen waarin de mate van dysfagie uitgevraagd wordt. HRM en fluoroscopie zijn routine-onderzoeken in het UMCU. Er bestaan geen specifieke risico's die verbonden zijn aan deze onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

dysfagie, met negatieve gastroscopie, boven 18 jaar oud, ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chirurgie van het maagdarmstelsel, geen informed consent, aanwezigheid van afwijkingen bij gastroscopie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-08-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hoge-Resolutie Manometrie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL24288.041.08