

Internationaal, multicentrisch, open, prospectief, gerandomiseerd onderzoek: conventioneel laparoscopisch Roux-en-Y maag bypass versus bypass met maagband. (GABY studie)

Gepubliceerd: 03-06-2009 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Dit onderzoek zal aantonen, of het gebruik van de maagband de gewichtstoename, die meestal na 2 jaar weer begint, kan reduceren of verhinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conventioneel Roux-en-Y maagbypass versus bypass met maagband.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

extreem overgewicht, obesitas

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clintrio Ltd.

Overige ondersteuning: Bentec Medical, USA, Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laparoscopisch, maag bypass, maagband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewicht, gemeten als BMI

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid van de maagband

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe is geen vergelijkend multicentrisch onderzoek gedaan bij patienten met een maagverkleining, met of zonder het gebruik van een maagband. De GABY studie wil dit onderzoek internationaal uitvoeren.

De GABY studie is een internationale studie waaraan tenminste 16 centra zullen deelnemen die befaamd zijn voor dit soort operaties.

De chirurgische ingreep wordt uitgevoerd volgens een gestandaardiseerd operatie protocol. De ene groep patienten wordt met de huidige "gouden standaard" behandeld, in de tweede groep (groep B) wordt bovendien een maagband geplaatst. Deze maagband is gecertificeerd in de Europese unie voor deze indicatie en zal aan de diverse centra worden verstrekt.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal aantonen, of het gebruik van de maagband de gewichtstoename, die meestal na 2 jaar weer begint, kan reduceren of verhinderen.

Onderzoekopzet

2 - Internationaal, multicentrisch, open, prospectief, gerandomiseerd onderzoek: con ... 24-05-2025

Open, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van de maagband

Inschatting van belasting en risico

Van de maagband zijn tot nu toe geen bijwerkingen bekend

Contactpersonen

Publiek

Clintrio Ltd.

Davenstedter Str. 60
30453 Hannover
DE

Wetenschappelijk

Clintrio Ltd.

Davenstedter Str. 60
30453 Hannover
DE

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)

Leeftijd 18-60
BMI >39-50
Toestemmingsverklaring, schriftelijk
Volume eter (bunch eater) / sweet eater

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van een operatief ingreep voor obesitas
Voorgeschiedenis van een belangrijke abdominaal chirurgisch ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-09-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GABP maagband
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2009

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	NL27562.096.09