

Onderzoek naar de kosten effectiviteit van het voorschrijven van sondevoeding bij patiënten die opgenomen zijn met een ontstekingsziekte van de darm.

Gepubliceerd: 10-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek is of het geven van sondevoeding 1 dag na opname leidt tot betere kwaliteit van leven en een kortere opname in het ziekenhuis. Dit zou kunnen leiden tot afname van de gezondheidskosten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sondevoedingstudie

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Darmziekte, Inflammatoire Darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IBD, Kosten effectiviteit, Opnameduur, Sondevoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van het aantal opnamedagen van 30%.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van Leven en psychisch welbevinden gemeten mbv de IBDQ vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met IBD leidt een actieve darmontsteking in veel gevallen tot verminderde eetlust en afvallen, hierdoor is het in het algemeen noodzakelijk goede voeding te nemen. Echter door de ernst van de ziekte is dit niet altijd goed mogelijk.

Middels dit onderzoek willen wij beoordelen of het geven van sondevoeding 1 dag na opname leidt tot betere kwaliteit van leven en een kortere opname in het ziekenhuis. Dit zou kunnen leiden tot afname van de gezondheidskosten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is of het geven van sondevoeding 1 dag na opname leidt tot betere kwaliteit van leven en een kortere opname in het ziekenhuis. Dit zou kunnen leiden tot afname van de gezondheidskosten.

Onderzoeksopzet

Multicentrische, gerandomiseerde studie met twee behandelingsarmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Standaardbehandeling gecombineerd met vloeibare bijvoeding (4 maal daags 200 ml (4x300 kcal) Nutridrink) Groep B: Standaardbehandeling gecombineerd met sondevoeding via nasogastrische sonde (1500-2000 ml (1500-2000 kcal) per dag, Nutrison)

Inschatting van belasting en risico

Het plaatsen van de sonde door de neus kan wat irritatie veroorzaken en het doorslikken van de sonde veroorzaakt bij sommige mensen wat kokhalsreacties. Als de sonde echter eenmaal in de maag is, veroorzaakt hij als regel weinig ongemak

Zeer zelden ontstaat er na plaatsing van de voedingssonde een longontsteking. De risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn niet anders of groter dan als in het kader van de gebruikelijke behandeling en zorg een voedingssonde geplaatst wordt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA 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)

Endoscopisch of histologisch vastgestelde ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa 3 maanden voorafgaande aan randomisatie.

Leeftijd tussen de 18-70 jaar

Getekend Informed Consent

Adequate anticonceptie voor mannen en vrouwen gedurende behandeling en follow-up

Andere bijkomende behandelingen zijn toegestaan

Patient dient opgenomen te zijn bij aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap en borstvoeding

Andere lichamelijke en/of geestelijke gesteldheid die in de opinie van de onderzoeker de patient niet geschikt maakt om deel te nemen of het onderzoek te kunnen afronden.

Parenterale voeding

Darmperforatie

Short Bowel

Neoplastische conditie van de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2009

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2009
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	NL24552.078.08