

Normaalwaarden van oesophageale Hoge-Resolutie Manometrie

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om normaalwaarden te verkrijgen van hoge-resolutie manometrie. De tweede doelstelling is om de inter- en intra-individuele variabiliteit van de gemeten parameters te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normaalwaarden van oesophageale Hoge-Resolutie Manometrie

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

-

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 dezelfde als die gebruikt worden bij de huidige manometrie; sphincterdruk, de intra-bolus druk, de peristaltische amplitude, en propagatiesnelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Interindividuele and intra-individuele variabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: 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.

Een probleem hierbij is vooralsnog, dat er geen goede normaalwaarden bestaan van deze nieuwe onderzoekstechniek. Deze zijn nodig om een juiste klinische interpretatie te verkrijgen van de metingen bij patiënten.

Daarnaast is het zo, dat niets bekend is van de inter- en intra-individuele variabiliteit van de parameters die gebruikt worden bij HRM.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om normaalwaarden te verkrijgen van hoge-resolutie manometrie. De tweede doelstelling is om de inter- en intra-individuele variabiliteit van de gemeten parameters te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen een Hoge-Resolutie Manometrie (HRM) ondergaan. HRM is een routine-onderzoek in het UMCU. Er bestaan geen specifieke risico's die verbonden zijn aan dit onderzoek.

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)

Ondertekend informed consent
Boven 18 jaar oud
Geen gastro-intestinale klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chirurgie van het maagdarmstelsel
geen informed consent
Gastro-intestinale klachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-08-2009

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2010
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	NL25991.041.08