

Uitgebreide metabole fenotypering van bariatrische patiënten

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het identificeren van variabelen die gecorreleerd zijn met verlies excessief lichaamsgewicht, herstel van metabole complicaties van obesitas, kwaliteit van leven en postoperatieve complicaties na bariatrische chirurgie; het identificeren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabole fenotypering bariatrische patiënten

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

'obesitas'; 'overgewicht'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Insulineresistentie, Metabool syndroom, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van preoperatieve variabelen voor gewichtsverlies, uitgedrukt in percentage verlies excessief gewicht, herstel van metabole complicaties van obesitas, kwaliteit van leven en postoperatieve complicaties na bariatrische chirurgie; preoperatieve metabole variabelen die gecorreleerd zijn met markers van het metabool syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van hypertensie en metabole complicaties van obesitas voor en na bariatrische chirurgie; de associatie van eetgedrag met polymorfismen in eetgedrag en markers van metabole gezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is de enige bewezen behandeling van obesitas op de lange termijn. Complicaties komen echter voor. Het is op het moment onbekend welke patiënten de meeste baat hebben (gemeten naar gewichtsverlies en herstel van metabole complicaties van obesitas) en welke variabelen therapiefalen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van variabelen die gecorreleerd zijn met verlies excessief lichaamsgewicht, herstel van metabole complicaties van obesitas, kwaliteit van leven en postoperatieve complicaties na bariatrische chirurgie; het identificeren van metabole variabelen die gecorreleerd zijn met markers van het metabole syndroom. De prevalentie vast te stellen van hypertensie en metabole complicaties van obesitas in patiënten ingepland voor bariatrische chirurgie.

Het onderzoeken van de associatie van eetgedrag met mogelijke polymorfismen en markers van metabole gezondheid.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden viermaal onderzocht: bij inclusie, vlak voor en 6 en 12 maanden na bariatrische chirurgie. Voor deze bezoeken moeten de patiënten nuchter zijn. Tijdens deze onderzoeken wordt bloed afgenomen en urine verzameld. Ook wordt biometrische gegevens gemeten, te weten middelomtrek, BMI en bloeddruk. Patiënten worden gevraagd twee typen vragenlijsten in te vullen, over hun eetgedrag (Dutch Eating Behaviour Questionnaire) en kwaliteit van leven (SF-36). Tijdens de operatie worden bipten genomen uit de lever en visceraal en abdominaal vetweefsel. De kans op bloeding bij bioptering is klein omdat de bioptlokaties zichtbaar zullen zijn voor de chirurg en lokale hemostase gecontroleerd zal worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Ingepland voor een malabsorptief bariatrische operatie in een van de deelnemende centra

Leeftijd tussen 18-65 jaar

Stabiel gewicht gedurende de 3 maanden voor inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Stollingsstoornis

Nierinsufficiëntie (kreatinine > 150 umol/L), leverenzymen > 3x bovengrens normaalwaarden

Niet in staat de Nederlandse taal te lezen of spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 1200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35026.018.11