

# Tele-monitoring van obese patiënten met een digitale elektronische weegschaal

Gepubliceerd: 30-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel te onderzoeken of het \*op afstand, via internet\* volgen en monitoren van 20 patiënten die een gastric bypass operatie ondergaan haalbaar is. Hierbij zal onderzocht worden of gebruik van de Youw8 weegschaal haalbaar en...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Eetlust- en algemene voedingsstoornissen            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36777

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TOP trial

### Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, gastric bypass patiënten, morbide obesitas

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rode Kruis Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Inotive Solutions B.V. ,onderzoeksgeld afdeling Heelkunde Rode Kruis Ziekenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gastric bypass, gewicht, obesitas, telemonitoren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage gemeten weken over een postoperatieve periode van 1 jaar; berekend als minimaal 1 beschikbare meting per week/52 weken. Haalbaarheid van de telemonitoring, c.q. succes, wordt gedefinieerd als gewichtmeting op 80% van de 52 weken postoperatief ( $42 \text{ *week*metingen}$ ).

### Secundaire uitkomstmaten

-Percentage gemeten dagen over een postoperatieve periode van 1 jaar, berekend als aantal weegdagen gedeeld door 365 dagen

-Percentage gewichtsverlies en excess gewichtsverlies vanaf moment van inclusie tot operatie

-Percentage gewichtsverlies en excess gewichtsverlies vanaf operatie tot 1 jaar postoperatief

-Tevredenheid patiënten o.b.v. antwoorden tevredenheidsvragen

-Tevredenheid medewerkers obesitaspolikliniek o.b.v. antwoorden tevredenheidsvragen

Succesvol excess gewichtsverlies wordt gedefinieerd als een verlies van meer dan 50% van het excess gewicht 1 jaar postoperatief.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is de meest effectieve behandelingsoptie voor patiënten met extreme obesitas en geniet een toenemende populariteit. Succesvolle bariatrische chirurgie wordt gedefinieerd als een verlies van meer dan 50% van het excess gewicht 1 jaar postoperatief. Een van de belangrijkste factoren die bijdragen aan succes is de postoperatieve follow-up, waarbij het gewichtsverlies van patiënten nauwlettend wordt gevolgd; het aankomen in gewicht is de belangrijkste bedreiging voor patiënten op lange termijn.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek heeft als doel te onderzoeken of het \*op afstand, via internet\* volgen en monitoren van 20 patiënten die een gastric bypass operatie ondergaan haalbaar is. Hierbij zal onderzocht worden of gebruik van de Youw8 weegschaal haalbaar en wenselijk is binnen de context van de pre- en postoperatieve follow-up van de gastric bypass patient.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve interventiestudie

## **Inschatting van belasting en risico**

Na het verkrijgen van informed consent door de onderzoeker, gespecialiseerd verpleegkundige of behandelend arts zal de patiënt de weegschaal met gebruiksinstructies ontvangen. De patiënt zal gevraagd worden om zich vanaf het moment van ontvangst, na installatie van de weegschaal, zich het liefst dagelijks, maar minimaal éénmaal per week te wegen met dit systeem. Gedurende de opnameperiode wordt een uitzondering gemaakt op de weegfrequentie. Na ontslag wordt de weegfrequentie van minimaal éénmaal per week hervat en zal de patiënt uitgenodigd worden voor controle op de obesitaspolikliniek volgens de gebruikelijke frequenties van 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief. Het laatste bezoek 12 maanden na de operatie vormt tevens het eindpunt van de studie.

Geïnccludeerde patiënten zullen op 2 momenten gevraagd worden naar hun tevredenheid:

- 1) na installatie van het programma (mogelijke antwoorden: erg ontevreden, enigszins ontevreden, neutraal, enigszins tevreden, zeer tevreden)
- 2) na beëindiging van het onderzoek 12 maanden postoperatief
  - a) over hun tevredenheid over het programma (mogelijke antwoorden: erg ontevreden, enigszins ontevreden, neutraal, enigszins tevreden, zeer tevreden)
  - b) of zij het gebruik van de weegschaal zouden aanbevelen aan anderen (mogelijke antwoorden: zeker niet, waarschijnlijk niet, misschien niet, misschien wel, waarschijnlijk wel, zeker wel)

Het risico verbonden aan deelname aan deze studie wordt als verwaarloosbaar

geschat.

## Contactpersonen

### Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 12  
1942 LE Beverwijk  
NL

### Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 12  
1942 LE Beverwijk  
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)

- leeftijd 18 jaar en ouder
- gewicht max. 150 kg (gemeten op weegschaal polikliniek Heelkunde)
- patiënt staat gepland voor laparoscopische of open gastric bypass operatie (of aanverwante procedure) of gastric sleeve procedure

- goedkeuring voor operatie door Nederlandse Obesitas Kliniek
- goedkeuring voor operatie door anesthesist
- beschikking over een internetverbinding
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal opdat de instructies voor de weegprocedure kunnen worden opgevolgd

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- adolescenten en kinderen
- maagbandoperatie
- geen beschikking over een internetverbinding
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

## 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: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: digitale weegschaal youw8 body monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

## 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     | NL34902.094.10 |