

Haalbaarheidsstudie van de aanpasbare maagband gecombineerd met een gastric bypass.

Gepubliceerd: 29-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het testen van de haalbaarheid van de verstelbare maagband Roux-en Y gastric bypass in het Atrium Medisch Centrum Parkstad

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Banded bypass

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric bypass, Haalbaarheid studie, Maagband, Primaire chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: vergelijkbaar of minder complicaties op korte termijn van een standaard Roux-en Y gastric bypass en vergelijkbare of lagere percentages van band erosie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: gelijkwaardig of meer overtollig gewichtsverlies ten opzichte van RYGB.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die super obees (BMI > 60) zijn halen vaak niet een EWL van 50%. Desalniettemin halen patiënten met een BMI tussen de 35 en 60 ook niet altijd een EWL van 50%. Deze patiënten krijgen een revisie na een gastric bypass door het plaatsen van een aanpasbare maagband. Door de maagband tijdens een primaire gastric bypass te plaatsen is de patiënt in een operatie geholpen i.p.v. 2 operaties.

Doel van het onderzoek

Het testen van de haalbaarheid van de verstelbare maagband Roux-en Y gastric bypass in het Atrium Medisch Centrum Parkstad

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanpasbare maagband gecombineerd met een gastric bypass

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden niet extra belast door huidig onderzoek. De risico's zijn die van de operatie die ze reeds ondergaan voor de diagnose morbide obesitas.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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 18-65 jaar

3 - Haalbaarheidsstudie van de aanpasbare maagband gecombineerd met een gastric bypa ... 3-05-2025

- BMI * 35 met co-morbiditeit of BMI * 40
- Getekend informed consent
- Goedkeuring door het multidisciplinaire team

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van bariatrische chirurgie
- Voorgeschiedenis van de grote abdominale chirurgie met malabsorptie (van de maag, dunne darm en de dikke darm (uitzondering blindedarmoperatie)
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een aanpasbare maagband
- Voorgeschiedenis van/of actueel alcohol-of drugsmisbruik
- Een voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische ziekte en/of therapieontrouw
- Voorgeschiedenis van recente of chronische steroïde medicijnen
- Auto-immuunziekte
- Inflammatoire darmziekte of malabsorptieve ziekte
- Levercirrose (B + C)
- Actieve virale of bacteriële ziekte (HIV, Hepetitis B of C, tuberculose, enz.)
- Zwangerschap
- Voorgeschiedenis van kanker in de laatste 5 jaar
- Behoeftte aan lange termijn anticoagulans medicatie, voor welke reden dan ook

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd

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	NL41290.096.12