

Vergelijkend onderzoek naar effectiviteit en patiëntvriendelijkheid van PicoPrep versus KleanPrep als darm reiniging voor coloscopie; een enkel-geblindeerde, gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 01-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen of één van de middelen superieur is in de mate van effectiviteit van het reinigen van het colon en de mate van patiëntvriendelijkheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PicoPrep versus KleanPrep: effectiviteit en patiëntvriendelijkheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

darmreiniging voor coloscopie

Aandoening

darmreiniging voor coloscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsbureau Linnaeus Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, gerandomiseerd onderzoek, patientvriendelijkheid, voorbereiding coloscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is mate van reiniging van de darm aan de hand de Boston Bowel Preparation Score op een ordinale schaal, deze wordt gemeten tijdens de coloscopie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de patiëntvriendelijkheid van het middel, bepaald aan de hand van gebruiksgemak, smaak en mate van bijwerkingen. Deze wordt gemeten aan de hand van een vragenlijst die patiënten na gebruik van het middel invullen.

Daarnaast zullen de totale inspectietijd en coecumintubatie worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de darmwand goed te kunnen inspecteren tijdens een coloscopie moet de darm leeg zijn en hiervoor is een goede voorbereiding met een darmreinigend middel van belang. KleanPrep is hiervoor momenteel het meest gebruikte middel in Nederland. Dit middel is echter niet erg patiëntvriendelijk in gebruik.

PicoPrep is een ander geregistreerd darmreinigend middel, wat als patiëntvriendelijker wordt ervaren. In voorgaande onderzoeken is er geen directe vergelijking met split-dosering gedaan, was er sprake van een heterogene opzet en subjectieve uitkomstmaten voor de effectiviteit. Hierdoor zijn er nog geen conclusies te trekken in de vergelijking van effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Bepalen of één van de middelen superieur is in de mate van effectiviteit van het reinigen van het colon en de mate van patiëntvriendelijkheid.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd enkel-geblindeerd single-center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen. Groep 1 krijgt als voorbereidend middel op de colonscopie het standaardmiddel KleanPrep. Groep 2 krijgt het alternatieve middel PicoPrep. De coloscopist is geblindeerd welk middel patiënt gebruikt heeft, het betreft dus een enkel-geblindeerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt nauwelijks extra belasting voor de patiënt mee. Er wordt alleen gevraagd een korte vragenlijst in te vullen. Er zijn geen aanvullende onderzoeken of ziekenhuisbezoeken. Er zijn ook geen extra risico's voor de patiënt verbonden aan deelname aangezien het middelen betreft die beide veilig zijn bevonden en geregistreerd zijn in Nederland voor gebruik als darmvoorbereidend middel bij een coloscopie. De kans op bijwerkingen is natuurlijk wel altijd aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
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)

Poliklinische patiënt, wilsbekwaam, signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd > 80 of < 18 jaar, ernstige decompensatio cordis (NYHA klasse > 2), bekende allergie voor colonvoorbereidingsproducten, bekende ernstige nierfunctiestoornissen (MDRD <30), colo-rectaal chirurgie in voorgeschiedenis, bekende ernstige obstipatie (minder dan driemaal defaectatie per week, met of zonder laxantia), ileus, zwangerschap/borstvoeding gevend, actieve inflammatoire darmaandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2012
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	KleanPrep
Generieke naam:	Macrogol en elektrolyten
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PicoPrep
Generieke naam:	Natriumpicosulfaat, magnesiumoxide en watervrij citroenzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 05-12-2012
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
EudraCT	EUCTR2012-004327-21-NL
CCMO	NL42121.094.12