

DE RELATIE TUSSEN MAAGZUURKLACHTEN EN EEN VERANDERDE MAAGONTLEDIGING NA EEN SLEEVE OPERATIE (MAAGVERKLEINING)

Gepubliceerd: 07-09-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is de relatie te onderzoeken tussen postprandiale symptomen en de snelheid van de maagontlediging. Met de rol van de calorie-intake en de calorische maagontledigingssnelheid (kcal/min) in de pathogenese van postprandiale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maagzuurklachten na een sleeve gastrectomie (maagverkleining)

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

maag(zuur)klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

1 - DE RELATIE TUSSEN MAAGZUURKLACHTEN EN EEN VERANDERDE MAAGONTLEDIGING NA EEN SLEE ...

25-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maagzuurklachten, Sleeve gastrectomie (maagverkleining)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- postprandiale symptomen (gescoord met een gevalideerde vragenlijst) na sleeve gastrectomie
- maaglediging na sleeve gastrectomie

Secundaire uitkomstmaten

- calorische ledigingssnelheid (cal/min)
- PPI gebruik 12 maanden na sleeve gastrectomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een sleeve gastrectomie (maagverkleining) als een primaire bariatrische procedure nog relatief nieuw maar veelbelovend. De klinische ervaring is wel dat bij een kleine groep patiënten postprandiale symptomen - om precies te zijn: aan de maaltijd gerelateerde maagzuur- en bovenbuiksklachten - het profijt van de ingreep negatief beïnvloeden.

Eerdere studies hebben laten zien dat de maagontlediging voor vloeistoffen en vast voedsel versneld is na een sleeve gastrectomie. Het is niet bekend of de maaglediging of de calorische ledigingssnelheid anders is bij patiënten mét postprandiale symptomen in vergelijking met patiënten zonder dergelijke symptomen.

We hebben de hypothese dat de calorische ontledigingssnelheid een belangrijke rol speelt bij de groep patiënten met postprandiale symptomen, onafhankelijk van de afgenomen calorische intake die de forse gewichtsafname post-operatief veroorzaakt. De relatie tussen de calorie-intake en de calorische ledigingssnelheid is niet eerder bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de relatie te onderzoeken tussen postprandiale symptomen en de snelheid van de maagontlediging. Met de rol van de

calorie-intake en de calorische maagontledigingssnelheid (kcal/min) in de pathogenese van postprandiale symptomen zal ook rekening worden gehouden.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten met en zonder postprandiale symptomen wordt 12 maanden na de sleeve gastrectomie een maagontledigingsstudie gedaan (voor vast en vloeibaar voedsel).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een maagontledigingsstudie. Dit gaat gepaard met een lage nucleaire stralenbelasting (0.35 mSv). Wij menen dat dit in het kader van de verwachte wetenschappelijke opbrengst van dit onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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
- Patiënten moet zich aan het studieschema en andere protocolvereisten kunnen houden
- Patiënten moeten toestemming geven op basis van goede informatie en deze toestemming moet verkregen zijn voor aanvang van de studiemeting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Binge-eating of een andere eetstoornis
- Verslavingsproblematiek (alcohol/drugs)
- Onmogelijkheid om te stoppen met medicatie die de beweeglijkheid van het maag-darmkanaal beïnvloedt (anticholinergica, prokinetica, theofylline, calcium-antagonisten en opiaten)
- Endocriene ziekte die van invloed is op de maagontlediging (diabetes mellitus, hyper- of hypothyreoïdie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2012

4 - DE RELATIE TUSSEN MAAGZUURKLACHTEN EN EEN VERANDERDE MAAGONTLEDIGING NA EEN SLEE ...
25-05-2025

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL40305.060.12