

MANTA-TRIAL; Gerandomiseerd onderzoek waarbij laparoscopische Toupet fundoplicatie vergeleken wordt met Anterieure fundoplicatie voor gastro-oesofageale refluxziekte

Gepubliceerd: 12-07-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de optimale laparoscopische antireflux operatie, welke zorgt voor langdurige refluxcontrole met minimale postoperatieve bijwerkingen zoals dysfagie en gasgerelateerde klachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MANTA-TRIAL

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

slikklachten, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysfagie, fundoplicatie, operatie, reflux-ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve refluxcontrole, dysfagie en gasgerelateerde klachten zijn de primaire eindpunten

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische partiële fundoplicatie voor gastro-oesofageale refluxziekte zoals de Toupet en Anterieure fundoplicatie zorgen voor langdurige refluxcontrole en verminderen het risico op bijwerkingen. Tot op heden is het onduidelijk welke van beide partiële fundoplicaties superieur is.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de optimale laparoscopische antireflux operatie, welke zorgt voor langdurige refluxcontrole met minimale postoperatieve bijwerkingen zoals dysfagie en gasgerelateerde klachten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve geblindeerde gerandomiseerde studie welke een tweetal laparoscopische fundoplicaties vergelijkt voor gastro-oesofageale refluxziekte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om een laparoscopische Toupet of Anterieure

funduplicatie te ondergaan. Beide zijn gangbare operaties voor deze indicatie.

Inschatting van belasting en risico

Geincludeerde patiënten ondergaan preoperatief een manometrie en 24-uurs pH metrie al dan niet gecombineerd met pH-impedantie meting, vergelijkbaar met de normale praktijk. Vragenlijsten worden ingevuld preoperatief en op 1, 3, 6 en 12 maanden postoperatief en daarna jaarlijks tot 20 jaar postoperatief. Verder ondergaan patiënten een post-operatieve follow-up vergeleken met normale patiënten buiten studie verband middels een endoscopie, pH metrie al dan niet gecombineerd met pH-impedantie meting na 3 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein 3430 EM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- Bewezen gastro-oesofageale reflux-ziekte middels endoscopie of 24-uurs pH metrie.
- Indicatie voor anti-reflux chirurgie
- Goede conditie om operatie te ondergaan
- Onvoldoende effect van medicatie op de reflux-ziekte of geen bereidheid de medicatie levenslang te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Geen "informed consent" verkregen
- Reeds anti-reflux chirurgie ondergaan
- Grote hiatus hernia ($> 50\%$ van de maag in de borstholte)
- Zwanger
- Oesofageale aperistaltiek
- Oesofageale spasmes of achalasie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2012
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2013

Soort: Amendement

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

ID: 28375

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39193.100.12
OMON	NL-OMON28375