

Voortzetting van follow-up van patiënten die eerder deelnamen aan de klinische studie: "Open, prospective studie ter evaluatie van de veiligheid en voorlopige effectiviteit van de BaroSense ACE stapler voor de behandeling van obesitas"

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid van het ACE stapler systeem voor de behandeling van obesitas te evalueren. Het secundaire doel van de studie is de evaluatie van de werkzaamheid van het ACE stapler voor de behandeling van obesitas.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endoscopische maagploo studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Corporation
Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACE stapler, endoscopisch, maagplooï, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid; bijwerkingen, ernstige bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid: gewichtsverlies, verandering in BMI, verandering buikomvang,
verbetering co-morbiditeit, verbetering kwaliteit van leven, verbetering
dieet-, bewegings-, en verzadigingsvragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is wereldwijd een groeiend probleem. Inmiddels wordt het aantal personen dat lijdt aan obesitas geschat op 300 miljoen. In de Verenigde Staten is het aantal obese personen in 30 jaar tijd verdubbeld. Veel personen hebben geen baat bij dieetmaatregelen, gedragsverandering of lichaamsbeweging voor gewichtsverlies. Vaak voorkomende chirurgische behandelingen van obesitas zijn gastrische bypass, maagbandoperatie en omleggingsprocedures. Door het groeiende probleem is het idee ontstaan een weinige invasieve procedure te ontwikkelen waarmee gewichtsverlies kan worden verkregen. Uit onze eerder ervaring met het Transoral endoscopic Restrictive System bleek dat dit hulpmiddel veilig was, echter dat de patentie van het systeem maanden na het inbrengen niet meer optimaal was. De restrictor welke deel uitmaakte van het systeem raakte los. De maagplooïen die bij dit systeem gecreeerd werden bleken wel langdurig te houden en van kwaliteit te zijn. Met dit idee is deze studie ontstaan waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van de maagplooïen die met een medische stapler gecreeerd

worden met als doel om een vol gevoel en vervolgens gewichtverlies te introduceren.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid van het ACE stapler systeem voor de behandeling van obesitas te evalueren. Het secundaire doel van de studie is de evaluatie van de werkzaamheid van het ACE stapler voor de behandeling van obesitas.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen het mbv van de ACE stapler een aantal maagplooien in de fundus van de maag met als doel de maag te verkleinen en een vol gevoel te creëren. Dit is een endoscopische interventie die 1-2 uur in beslag zal nemen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit een aantal polibezoeken, waarbij ook een aantal keren een venapunctie wordt uitgevoerd. Na het creëren van de plooien zal een dieet moeten worden gevolgd. Bij de procedure die wordt uitgevoerd onder algehele narcose bestaan er risico's zoals deze verbonden zijn aan anesthesie. Na het aanbrengen van de maagplooien zal een slikfoto gemaakt worden ter uitsluiten van maaglekkage t.g.v. de procedure. Andere risico's verbonden aan de ingreep zijn het ontstaan van een bloeding, een perforatie of een infectie. De medische nietjes waarmee de plooien transmuraal gemaakt zijn kunnen losraken. Deze zeer kleine onderdelen hebben geen beschadigende vorm en kunnen het lichaam via de ontlasting verlaten.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Corporation

One Boston Scientific Place 1
Natick MA 01760
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Corporation

One Boston Scientific Place 1
Natick MA 01760
US

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)

1. Patient is bereid en in staat om het Informed Consent Formulier te tekenen.
2. Patient deed eerder mee aan de studie: "Open, prospectieve studie ter evaluatie van de veiligheid en voorlopige effectiviteit van de BaroSense ACE stapler voor de behandeling van obesitas (11-03)"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient is niet bereid en in staat de Informed Consent te tekenen.
2. Patient deed niet mee aan de studie: "Open, prospectieve studie ter evaluatie van de veiligheid en voorlopige effectiviteit van de BaroSense ACE stapler voor de behandeling van obesitas(11-03)"
3. Patient neemt gewichtsverliesmedicatie, op recept of vrij verkrijgbaar, gedurende de follow-up periode.
4. Patient gebruikt antistolling of andere medicatie die de bloedstolling of plaatjes aggregatie beïnvloeden.

5. Patient gebruikt steroïden of immunosuppressiva.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-04-2012

Aantal proefpersonen: 17

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Endoscopisch niet-apparaat; ACE niet-apparaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL39418.018.12