

Een gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek voor een incisieloos operatieplatform voor de behandeling van primaire obesitas vergeleken met een dieet- en oefeningsregime: Het MILEPOST-onderzoek

Gepubliceerd: 14-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is:* Om de veiligheid en effectiviteit van de g-Cath* EZ Delivery Catheter with Snowshoe Suture Anchors* maag-procedure te evalueren als een gewichtsverlies interventie vergeleken met dieet en lichaamsbeweging...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MILEPOST

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: USGI Medical, Inc

Overige ondersteuning: USGI Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Endoscopie, Maagplooien, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary hypothesen:

* Gemiddelde% TBWL in de interventie groep * 5% hoger dan de controlegroep bij

12 maanden

* De proportie personen * 5% totale lichaamsgewicht verlies bij 12 maanden zal>

50% zijn in de interventie groep

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire hypothesen:

* Het percentage patiënten die verbetering van de kwaliteit van leven laten

zien na 12 maanden zal groter zijn in de interventie groep dan in de controle

groep

* Er zijn significante verschillen in tijd om verzadiging te bereiken en

calorische capaciteit in de interventie groep in vergelijking met de

controlegroep in alle tijdstippen na de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfs met de huidige bariatrische behandeling opties die vandaag de dag

beschikbaar zijn, is het duidelijk dat er nog steeds een behoefte is aan minimaal invasieve procedures die veilige en effectief zijn. En op de lange termijn gewichtsverlies geven, zonder de risico's van chirurgie en zonder de beperkingen van tijdelijke implantaten. USGI Medical, in samenwerking met deskundigen in het veld, heeft een nieuwe veilige en effectieve endoscopische behandeling voor patiënten met klasse I of II obesitas ontwikkelt.

De procedure heeft betrekking op het creëren van plooien in de fundus en distale lichaam van de maag met de bedoeling om de maag capaciteit te verminderen en snelle verzadiging te geven. Patiënten hebben minder hongergevoelens na procedure met minder voedsel. Zoals alle obesitas richtlijnen aangeven is een interventie alleen niet voldoende en dient er een dieet regime worden voorgeschreven voor alle patiënten na de procedure. Een op maat gemaakt nazorg programma, met een voorgeschreven dieet is standaard praktijk voor alle gewichtsverlies interventies.

Gewichtsverlies resultaten zijn veelbelovend, ook de procedure complicaties zijn veelbelovend die minder zijn dan 1,5%. De POSE* procedure is geen tijdelijke ingreep zoals een maagballon of endobarrier. Het eist geen revisies of verwijdering ervan, maar indien na enige jaren een revisie vereist is in de vorm van een andere bariatrische ingreep dan kan dit worden verricht. De procedure kan leiden tot bijkomende voordelen naast een dieet en lichaamsbeweging en de daaruit voortvloeiende verbetering van de patiënt zijn eventuele comorbiditeit(en).

Daarom zijn we bezig met een RCT om op de lange termijn gewichtsverlies resultaten van patiënten die de POSE procedure plus dieet en lichaamsbeweging te vergelijken met die van alleen een dieet en lichaamsbeweging regime . De patiënten en de nazorg eisen zal identiek zijn in beide groepen, waardoor het mogelijk is eerlijke en accurate isolatie van het effect van de behandeling te onderzoeken . Dit plaatst de voorgestelde RCT in lijn met de nieuwste ideeën over het onderwerp en geeft het de onderzoekers een kans om een zinvolle bijdrage aan de wetenschap te leveren op dit gebied.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is:

* Om de veiligheid en effectiviteit van de g-Cath* EZ Delivery Catheter with Snowshoe Suture Anchors* maag-procedure te evalueren als een gewichtsverlies interventie vergeleken met dieet en lichaamsbeweging alleen.

Een belangrijke secundaire doelstelling van dit onderzoek is:

* De gepoolde uitkomst van gewichtsverlies gegevens uit dit onderzoek en eerdere studies evalueren om een algemeen effect van de behandeling te evalueren.

Onderzoeksopzet

Deze RCT wordt met behulp van een multicenter, gerandomiseerd, open-label,

parallelgroep, gecontroleerde studie opgezet, om de veiligheid en effectiviteit te vergelijken. De behandeling van patiënten met primaire obesitas met behulp van de g-Cath* EZ Delivery Catheter met Snowshoe Suture Anchors* maag procedure plus dieet en lichaamsbeweging wordt vergeleken met dieet en lichaamsbeweging alleen.

Patiënten worden willekeurig toegewezen in een 3:1 verhouding tot de behandeling en controle groep. Randomisatie blokken worden gevormd met een blok grootte van 4 (3 Behandeling en 1 Controle), en zullen afzonderlijk worden uitgevoerd op elke locatie. Randomisatie opdrachten worden gegenereerd door een onafhankelijke statisticus en toegewezen aan elke opeenvolgende patiënt door middel van een elektronische data capture systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maagplooien Dieet en lichaamsbeweging

Inschatting van belasting en risico

Vergelijkbaar met reguliere bariatrische chirurgie, met uitzondering van de operatie risico's die bij deze procedure minder invasief zijn.

Contactpersonen

Publiek

USGI Medical, Inc

Calle Cordillera 1140
San Clemente, California 92673
US

Wetenschappelijk

USGI Medical, Inc

Calle Cordillera 1140
San Clemente, California 92673
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)

- * Leeftijd 20-60 jaar
- * BMI van > 30 en < 40, met of zonder co-morbide aandoening
- * De patiënt heeft meer conservatieve alternatieven voor gewichtsreductie al geprobeerd in het afgelopen jaar zoals onder begeleiding diëten, lichaamsbeweging of gedragsverandering programma's, zonder resultaat.
- * Geen significante gewichtsverandering (+ / - 5% van het totale lichaamsgewicht) in de laatste 6 maanden
- * American Society Anesthesiologists-PS score * 2 (Bijlage III)
- * Geen OTC of op recept verkrijgbare medicatie voor gewichtsverlies gedurende minstens 6 maanden
- * Proefpersoon gaat akkoord om geen extra interventies te ondergaan voor gewichtsverlies of liposuctie voor ten minste 30 maanden na screening/ inclusie
- * Proefpersoon is bereid samen te werken met de aanbevelingen van post-operatieve voeding en tests zoals omschreven in het protocol en de ondertekende toestemmingsverklaring
- * Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis van (of intra - operatieve) bariatrische, maag of slokdarm operatie
- * Slokdarmkanker, of vernauwing/ andere anatomie en / of aandoening die een goede passage van endoluminale instrumenten kunnen uitsluiten
- * Ernstige Gastro - oesofageale refluxziekte (GERD) met symptomen die de proefpersoon ernstig ongemak geven in het dagelijks functioneren en / of niet volledig in te stellen is met medicamenteuze therapie
- * Bekende hiatus hernia > 3cm (in de voorgeschiedenis of gediagnosticeerd met endoscopie tijdens de huidige studie.
- * Pancreasinsufficiëntie / ziekte

- * Actieve maagzweer
- * Zwangerschap of plannen voor een zwangerschap in de komende 12 maanden
- * Gebruik van corticosteroïden
- * Voorgeschiedenis met ontstekingen van het maagdarmkanaal , stollingsstoornissen , leverinsufficiëntie of cirrose
- * In het verleden of huidige gebruik van insuline of insuline- derivaten voor de behandeling van diabetes
- * Type II Diabetes Mellitus (gedefinieerd als een HbA1c > 6,5) langer dan 2 jaar aanwezig op het moment van inschrijving voor deze studie
- * Ongecontroleerde Type II DM (HbA1c > 7,0 bij screening)
- * Stoppen met roken binnen de laatste 6 maanden op het moment van inschrijving of van plan is te stoppen met roken in het volgende jaar
- * Immuunsuppressie
- * Portale hypertensie en / of varices
- * Actieve maagulcus
- * Obstructie of stenose van de maagingang en/of uitgang
- * Beck Depression Inventory (Short) Score * 12
- * Proefpersoon is bekend met een voorgeschiedenis van drugs-of alcoholmisbruik , hetzij zoals bepaald door de Cage en DAST vragenlijsten of positieve urineuitslag van drugs gebruik.
- * Ernstige stoornissen in het eetgedrag (dwz vreetbuien)
- * Bekende aanwezigheid van een significante depressie, psychose of andere stemming of eetstoornis
- * Actief behandelde depressie (behalve stabiel behandeld depressie voor > 1 jaar en normaal BDI en psych examen)
- * Aanwezig of verleden van psychose of andere stemming of eetstoornis
- * Niet - ambulante of heeft aanzienlijke verslechtering van de mobiliteit
- * Bekende hormonale genetische oorzaak voor obesitas met uitzondering van behandelde hypothyreoïdie
- * Deelnemen aan een andere klinische studie
- * Is een eerstegraads familielid van de onderzoeker , of ondersteunend personeel betrokken bij de studie
- * Werkzaam bij onderzoeker of instelling die betrokken zijn bij de studie of familielid van dezelfde
- * Proefpersoon is niet in staat om schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen voor deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Incisieloos operatieplatform (IOP) en g-Cath TM EZ hechtankers en scopieinstrumenten om de hechtanke
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01843231

NL46567.096.13