

Cortrak plaatsing aan het bed Of Reguliere Endoscopische plaatsing van een nasoenterale voedingssonde bij chirurgische patiënten (CORE): Een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter non-inferioriteits studie

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Om te onderzoeken of elektromagnetisch geleide plaatsing van een nasoenterale voedingssonde op de verpleegafdeling even effectief en kosteneffectiever is dan endoscopische plaatsing op de endoscopieafdeling bij chirurgische patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORE trial

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gastroparese, vertraagde maagontleding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Corpak MedSystems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromagnetische geleiding, Endoscopie, Nasoenterale sonde, Sondevoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het herinbrengen van een voedingssonde via de neus en de oesophagus (zowel na een mislukte primaire plaatsing als na luxatie of verstopping van een initieel succesvol geplaatste sonde).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder andere: ongemak en tevredenheid van patiënten, kosten, budgetimpact, succesvolle plaatsing, duur van de procedure, tijd tussen aanvraag en plaatsing van de sonde en start van sondevoeding, tijd tot volledige sondevoeding, voedingsgerelateerde interventies, verblijfsduur van de sonde, sonde gerelateerde complicaties en opnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastroparese (vertraagde maagontleding), is een belangrijk probleem bij patiënten op de chirurgische afdeling met een incidentie van ongeveer 2%. Als patiënten hierdoor onvoldoende in staat zijn om voedingsstoffen tot zich te nemen, krijgen zij sondevoeding ter ondersteuning. Deze sondevoeding wordt doorgaans post-pylorisch gegeven via een nasoenterale sonde geplaatst middels endoscopie. Het plaatsen van zo'n sonde is een tijdrovende procedure en wordt door patiënten vaak als vervelend ervaren. Een nieuwe techniek (Cortrak®),

waarbij de sonde wordt ingebracht onder elektromagnetische geleiding, kan door een getrainde endoscopie verpleegkundige aan het bed van de patiënt worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of elektromagnetisch geleide plaatsing van een nasoenterale voedingssonde op de verpleegafdeling even effectief en kosteneffectiever is dan endoscopische plaatsing op de endoscopieafdeling bij chirurgische patiënten.

Onderzoeksopzet

Een parallele groep, pragmatische, multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde non-inferioriteits trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elektromagnetisch geleide nasoenterale sondeplaatsing, geplaatst door een getrainde verpleegkundige op de verpleegafdeling vergeleken met endoscopische nasoenterale sondeplaatsing, geplaatst door een gastro-enteroloog op de endoscopieafdeling.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie is geassocieerd met een verwaarloosbaar risico en slechts minimale belasting voor de proefpersonen. Een potentieel voordeel kan zijn dat de patiënten in de interventiearm een minder invasieve procedure hoeven te ondergaan dan de patiënten die de standaard procedure ondergaan. Bovendien hoeft er bij deze groep geen buikoverzichtsfoto gemaakt te worden ter bevestiging van de positie van de sonde. Er zullen geen bloedsamples afgenomen worden. Proefpersonen zal gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen na iedere plaatsingsprocedure.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten:

- opgenomen op afdelingen gastro-intestinale chirurgie
- met een indicatie voor post-pylorische sondevoeding
- in het UMC Utrecht en St. Antonius Ziekenhuis: na gastrointestinale-, HPB- of milt-chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- jonger dan 18 jaar
- met een contra-indicatie voor sondevoeding
- met een voorgeschiedenis van oesophagus varices, upper-GI stenose of obstructie of een recente oesophagusresectie
- met de aanwezigheid van een implanted medical device die mogelijk beïnvloed wordt door Cortrak apparatuur (uitgezonderd pacemakers en defibrillators)
- die in het weekend of tijdens vakantiedagen een sonde moeten krijgen
- die geen informed consent kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-03-2014
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Elektromagnetisch geleide nasoenterale sondeplaatsing
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26355

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47229.018.13
OMON	NL-OMON26355