

Plaatsing van voedingssondes tijdens endoscopie of met de CORTRAK: een vergelijkend onderzoek

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van het succespercentage van duodenumsonde plaatsing met het CORTRAK systeem (DFT-C) en endoscopische plaatsing (DFT-E).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORRECT studie

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

duodenumsonde plaatsing; plaatsen van een voedingsslangetje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CORPAK MedSystems, Inc, Illinois, USA, subsidie van CORPAK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CORTRAK, duodenumsonde, endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succespercentage van duodenumsonde plaatsing, gedefinieerd als de tip van de sonde post-pylorisch en in het duodenum, bevestigd door X-BOZ.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten geassocieerd met duodenumsonde plaatsing, procedure tijd, gemak van de procedure, nauwkeurigheid van het bepalen van de tiplocatie met de CORTRAK, locatie van de tip van de sonde op X-BOZ, veiligheid, gebruik van sedatie, aantal reïnterventies binnen 10 dagen na plaatsen en de ervaring van de patient (in ongesedeerde patienten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs dat enteral voeding erg belangrijk is voor (ernstig) zieke patiënten. Een aanzienlijk deel van deze patiënten heeft een indicatie voor voeding via het duodenum. Echter, het plaatsen van een duodenumsonde kan moeilijk zijn, veel tijd kosten en duur, afhankelijk van de techniek van plaatsen. Endoscopische plaatsing heeft een hoog succespercentage, maar er moet personeel aanwezig zijn sondes op deze manier kunnen plaatsen en er is speciale apparatuur nodig voor deze techniek, waardoor dit een dure techniek is die lastig is om altijd uit te kunnen voeren. Meerdere andere technieken voor het plaatsen van duodenumsondes zijn onderzocht, maar alle vereisen een veel training en de meeste zijn niet direct vergeleken met de endoscopische techniek. Een elektromagnetisch plaatsingsmethode, het CORTRAK systeem, wordt steeds populairder en enkele observationele studies hebben laten zien dat deze techniek veilig, efficiënt en kosten-effectief is. Tot nu toe zijn er slechts twee kleine studies die het CORTRAK systeem vergelijken in een gecontroleerde setting. Doel van deze studie is het vergelijken van het CORTRAK systeem met endoscopische plaatsing. Hierbij zal niet alleen gekeken worden naar het succes

van plaatsen, maar ook naar de kosten, de ervaring van de patient en het personeel. We hopen dat op basis van de uitkomst gegevens van het onderzoek de standaard methode van duodenumsonde plaatsing kan worden gewijzigd naar plaatsing met de CORTRAK.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het succespercentage van duodenumsonde plaatsing met het CORTRAK systeem (DFT-C) en endoscopische plaatsing (DFT-E).

Onderzoeksopzet

Randomized sequentiele prospectieve, multicenter, niet-geblindeerde, gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor plaatsing van de duodenumsonde met het CORTRAK systeem of endoscopische plaatsing.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op complicaties bij het plaatsen van een duodenumsonde met het CORTRAK systeem is waarschijnlijk lager, omdat er minder sedatie medicatie gebruikt zal worden. Een mogelijke complicatie is het krijgen van een bloedneus (ook bij endoscopische plaatsing mogelijk), het inbrengen van de sonde in het eerste stukje van de luchtwegen en daardoor eventueel aspiratie en tot slot het niet succesvol plaatsen van de sonde met de CORTRAK. Er zijn geen gegarandeerde voordelen door deelname aan de studie, echter de belasting van deelname is gering. Mogelijke voordelen van plaatsing van een duodenumsonde met het CORTRAK systeem is minder noodzaak voor sedatie medicatie en daardoor minder risico op complicaties door deze medicatie, kosten reductie door besparing op personeel en middelen en door een simpelere logistiek is het mogelijk makkelijker en sneller om de sonde te plaatsen en kan de sondevoeding eerder gestart worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX

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)

- Alle patiënten met een indicatie voor het plaatsen van een duodenum voedingssonde
- Getekend informed consent door patient of wettelijk vertegenwoordiger
- Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Implanterbare pacemaker (mogelijke interactie met het signaal van de CORTRAK)
- Verandere anatomy van de bovenste tractus digestivus door chirurgie aan de slokdarm, maag of duodenum.
- Hoge verdenking op een stenose of obstructie in de bovenste tractus digestivus
- Slokdarm varices
- Tekenen van actieve bloeding in de bovenste tractus digestivus
- Vrouwen met een bekende zwangerschap (vanwege rontgenfoto van de buik om de juiste lokatie van de sonde te bevestigen)

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:	09-12-2013
Aantal proefpersonen:	309
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CORTRAK systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL42753.041.12