

Veranderingen in incretine en galzuren na een Roux-en-Y Gastric Bypass

Gepubliceerd: 29-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. het pre en postoperatief vergelijken van incretines en galzuren in het serum. 2. Het vergelijken van incretines en galzuren in het serum tussen een S-RYGB en LBPL-RYGB

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

incretine veranderingen na RYGB

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hormonale veranderingen, Incretine levels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galzuren, Incretines, Roux-en-Y Gastric Bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preoperatieve en postoperatieve (4 weken) incretine en galzuur concentraties

bij patienten die een RYGB (S-RYGB of LBPL-RYGB) hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is wereldwijd een toenemend probleem. De Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is de meest uitgevoerde operatie in Nederland. Er zijn verschillende varianten van de RYGB bekend. De variaties zitten hem in de verschillende lengtes van de lissen (voedingslis (VL) en biliopancreatische lis (BPL)) Een recent, door ons centrum geïnitieerd, onderzoek heeft twee van deze varianten vergeleken: onze standaard RYGB (S-RYGB; VL 150cm, BPL van 75cm) met een RYGB met een lange BPL (LBPL-RYGB: VL 75cm, BPL 150cm). Nog niet gepubliceerde vroegtijdige resultaten van deze studie laten zien dat de LBPL-RYGB na 12 maanden 10% meer excess weight loss geeft. Tevens zou het mogelijk beter werken op de reductie van type 2 diabetes en zijn de complicatie cijfers vergelijkbaar.

Het exacte werkingsmechanisme van de RYGB is echter nog niet geheel duidelijk. Van invloed zijn het verkleinen van de maag en tevens de omlegging van de darmen. Veranderingen in incretine secretie en galzuren spelen echter een nog niet geheel duidelijk rol bij de RYGB. Om hier meer inzage in te krijgen willen we deze nieuwe studie starten.

Wij hypothetiseren dat incretines en galzuren in het serum veranderen na een RYGB en dat er tevens verschillen bestaan tussen de S-RYGB en LBPL-RYGB.

Doel van het onderzoek

1. het pre en postoperatief vergelijken van incretines en galzuren in het serum.
2. Het vergelijken van incretines en galzuren in het serum tussen een S-RYGB en LBPL-RYGB

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde trial waarin de incretine concentraties worden gemeten in patiënten die een S-RYGB en LBPL-RYGB hebben ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
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)

- Algemeen richtlijnen voor bariatrische chirurgie volgens Fried
- Leeftijd > 18 jaar
- Patienten moeten in staat zijn zich aan het studie schema te houden
- Patienten moeten in staat zijn informed consent te geven
- Patienten moeten een RYGB ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Binge-eating of een ander geassocieerde eetstoornis
- Actieve drugs- of alcoholverslaving
- Zwangerschap of borstvoeding
- Een voorgeschiedenis met bariatrische chirurgie
- Patienten met een taalbarrière die daardoor niet in staat zijn medische adviezen op te volgen
- Enige vorm van een genetische afwijking die daardoor niet in staat zijn medische adviezen op te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-10-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL51154.091.14