

Het effect van de EndoBarrier: een 3 jaar follow-up van een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie zal worden verricht om te kijken naar de effectiviteit van de EndoBarrier op obesitas 3 jaar na de behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De EndoBarrier vervolg studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obesitas, Zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 jaar, EndoBarrier, Obesitas, Vervolg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van het excessieve gewichtsverlies om te bepalen wat de impact van de EndoBarrier is op lichaamsgewicht 3 jaar na verwijdering van de Endobarrier.

Secundaire uitkomstmaten

- Om te kijken naar de effectiviteit van de EndoBarrier 3 jaar na explantatie op de verlaging van risicofactoren die gepaard gaan met obesitas.
- Om te kijken naar de lange termijn patient tevredenheid na de EndoBarrier.
- Om te kijken naar de lange termijn kwaliteit van leven na de EndoBarrier.
- Om te kijken naar de concentratie van fibroblast groei factor 19 (FGF19), totaal galzuren, galzouten en galzuur compositie welke in plasma samples zullen worden gemeten door middel van immunologische (ELISA) en enzymatisch assays.

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 een maagverkleining, maagbandoperatie en omleggingsprocedures. Door het groeiende probleem en de risico's die deze operaties met zich meebrengen is het idee ontstaan om een minder invasieve procedure te ontwikkelen waarmee gewichtsverlies kan worden verkregen. Uit eerdere ervaringen met een van deze apparaten genaamd de EndoBarrier is gebleken dat dit een veilige en effectieve

manier is om gewicht te verliezen en de bij overgewicht horende risicofactoren te verminderen. Veel chirurgische behandelingen voor obesitas blijken na twee jaar toch niet effectief te zijn. Daarom is het van belang om de effecten van de EndoBarrier op lange termijn te testen.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal worden verricht om te kijken naar de effectiviteit van de EndoBarrier op obesitas 3 jaar na de behandeling.

Onderzoeksopzet

3 jaar follow-up van gerandomiseerde klinische studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient zal bestaan uit 1 polikliniek bezoek waarbij er bij de patient eenmalig bloed zal worden afgenomen. Tijdens en na de bloedafname heeft de patient risico op het ontwikkelen van een bloeding. Verder zijn er geen andere risico's verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- 1) Patienten die eerder hebben deelgenomen aan het EndoBarrier onderzoek in het MUMC of het Atrium Medisch Centrum Heerlen ongeacht hun gewichtsverlies
- 2) Patienten met een follow-up van tenminste 3 jaar
- 3) Getekende onderzoeksverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Post-EndoBarrier conventionele bariatrische procedure
- 2) Patienten die tijdens de vorige klinische studie met het EndoBarrier systeem "lost to follow up" zijn geraakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-09-2015
Aantal proefpersonen: 29
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL51074.068.14