

Beoordelen maaginhoud met behulp van echo bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 06-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is om bij gezonde vrijwilligers na te gaan of de onderzoeksresultaten voor het meten van de maaginhoud in ons centrum gereproduceerd kunnen worden. Het is niet het doel de formule van Perlas et al. te valideren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EchoM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

maaginhoud

Aandoening

Maaginhoud

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala klinieken

Overige ondersteuning: Geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Maaginhoud

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de oppervlakte van de maag in cm²

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De inleiding bij het geven van algehele anesthesie is een van de momenten met het grootste risico op complicaties. Een van de mogelijke complicaties is het aspireren van maaginhoud. Het instellen van een periode van vasten alvorens het ondergaan van algehele anesthesie heeft dit risico verminderd. Voor het acuut geven van algehele anesthesie voor spoedinterventies is dit niet mogelijk. Daarnaast kan het hebben van pijn en pijnstilling een negatief effect hebben op het ledigen van de maag. Zou het mogelijk zijn om met de echo een betrouwbare maat te kunnen produceren voor het inschatten van de maaginhoud?

Perlas et al. hebben meerdere studies verricht voor het meten van de maaginhoud voor electieve chirurgie. Hierbij is aangetoond dat het meten van het antrum van de maag de best overeenkomt met de daadwerkelijke maaginhoud.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om bij gezonde vrijwilligers na te gaan of de onderzoeksresultaten voor het meten van de maaginhoud in ons centrum gereproduceerd kunnen worden. Het is niet het doel de formule van Perlas et al. te valideren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign van deze pilot studie is een prospectieve observationele studie.

De onderzoekspopulatie bestaat uit gezonde vrijwilligers van minimaal 18 jaar oud.

De primaire uitkomstmaat is de oppervlakte van het antrum van de maag, welke vergeleken kan worden met de ingenomen hoeveelheid voedsel. De oppervlakte wordt bepaald met behulp van een echo.

Er is geen sample size berekening gemaakt, omdat we uitgaan van een pilot studie om te zien of er een verschil te meten is.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat enkel uit tijd en het eenmalig nuchter komen alvorens echo onderzoek te ondergaan. Vrijwilligers dienen 2x 250 ml water te drinken en een vaste maaltijd tot zich te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken

Dokter van Heesweg 2 Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala klinieken

Dokter van Heesweg 2 Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Beoordelen maaginhoud met behulp van echo bij gezonde vrijwilligers 14-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder te zijn
- ASA (anesthesiologist physical status classification) classificatie van I of II
- Vrijwilligers dienen in staat te zijn om het onderzoeksprotocol te begrijpen en informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrijwilligers die mogelijk een vergrootte inhoud van de maag hebben of ad risk zijn voor een vertraagde maaglediging, (zwangerschap, diabetes, voorgeschiedenis van refluxziekte, andere afwijkingen van de maag/oesophagus, voorgeschiedenis van chirurgische ingrepen aan het bovenste deel van de tractus digestivus).
- Vrijwilligers die niet in staat zijn om het onderzoeksprotocol te begrijpen en informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL57413.075.16