

Gerandomiseerd gecontroleerde trial: Vergelijking van laag volume sulfaat regime zonder bisacodyl, met een polyethyleen glycol regime met bisacodyl, voor darmvoorbereiding voor colonoscopie

Gepubliceerd: 21-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: vergelijken van de effectiviteit van twee soorten laxantia als voorbereiding op colonoscopie: polyethyleen glycol middel KLEAN-PREP met bisacodyl en sennoisiden versus enkel het sulfaat laxermiddel SUPREP, zoals beoordeeld op grond...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eziclen vs KLEAN-prep

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

colonadenomen, Darmpoliepen

Aandoening

Patienten die opgenomen worden voor klinische voorbereiding voor een colonoscopie,

ongeacht aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: industrie;sponsoring van onderzoeksmiddel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonoscopie, Polyethyleen glycol, Sulfaat, Voorbereiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn mate van darm schoonheid beoordeeld met gebruik van de Boston Bowel Preparation Scale (BBPS), de hoeveelheid van het betreffende voorbereidingsmiddel nodig om voldoende voorbereid te zijn (zoals beoordeeld door een ervaren MDL verpleegkundige), en de adenoma detection rate.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: bloeuitslagen, hoeveelheid laxermiddel, een maagsonde bij inname van onderzoeksmiddel, coecum intubatie, bijwerkingen, gestoorde slaap en het cijfer gegeven door de patient die de ervaring scoort.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate darmvoorbereiding is essentieel voor een optimale inspectie van de colon tijdens colonoscopie. Darmlavage met laxantia wordt toegepast om zowel diagnostische als therapeutische redenen door een gastroenteroloog. Hiernaast is optimale colonvoorbereiding essentieel voor diagnose door radiologen en is een vereiste voor bepaalde chirurgische ingrepen.

De meest vaak gebruikte laxantia bestaan uit groot volume orale middelen, waarvan polyethyleen glycol (PEG) middelen het meest bekend zijn. Adequaat laxeereffect kan soms pas bereikt worden na 4 liter vloeistof, waardoor patiënten dit vaak als onaangenaam ervaren. Een ander laxeermiddel, nieuwer op de markt, is Eziclen (SUPREP), een sulfaat gebaseerd laxeermiddel, waarbij een minder groot volume nodig is voor het bereiken van hetzelfde effect als PEG laxantia.

Het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis (ETZ) implementeert een regime met KLEAN-PREP, met bisacodyl en sennoisiden als standaard-care voorbereidingsregime op de afdeling. Poliklinisch is het nieuwe middel SUPREP toegepast met goed effect, en goede mondelinge feedback van patiënten op de polikliniek.

Het voorgestelde onderzoek is van belang omdat optimale darmvoorbereiding essentieel is voor de goede kwaliteit van onderzoek bij colonoscopie. Bij matige voorbereiding kunnen diverse pathologieën zoals poliepen over het hoofd gezien worden. Ervaring van voorbereiding heeft een duidelijke invloed op mate van voorbereiding. Een groot volume, welke als onprettig wordt ervaren, met veel bijwerkingen wordt met minder betrouwbaarheid ingenomen door patiënten, leidend tot een minder goed voorbereide colon. Indien een lager volume voorbereidingsmiddel even effectief is of meer effectief voor darm voorbereiding, en als prettiger ervaren wordt door patiënten, is dit zeer voordelig voor colonoscopie, waarbij meer poliepen opgespoord worden, en minder patiënten een herhaald onderzoek moeten ondergaan vanwege een slecht voorbereide colon.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: vergelijken van de effectiviteit van twee soorten laxantia als voorbereiding op colonoscopie: polyethyleen glycol middel KLEAN-PREP met bisacodyl en sennoisiden versus enkel het sulfaat laxeermiddel SUPREP, zoals beoordeeld op grond van de mate van schoonheid bij colonoscopie, en aantal opgespoorde adenomen.

Secundaire doel: vergelijken van patiëntervaring tussen de twee interventiegroepen.

Onderzoeksopzet

Single centre gerandomiseerde controlled trial, waarbij 2 interventie groepen gemaakt worden: voorbereiding op colonoscopie zoals standaard care in het ETZ met KLEAN-PREP, bisacodyl en X-praep versus enkel SUPREP. Alle volwassen patiënten, ouder dan 18 jaar oud, gezien op de polikliniek van de Maag- Darm en Leverziekten, welke een geplande opname krijgen ter voorbereiding voor colonoscopie in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg worden

aangesproken voor inclusie in het onderzoek. Na toestemming te hebben verkregen worden patiënten willekeurig geplaatst in een van de twee interventiegroepen. Hiervoor wordt een aantal van 100 patiënten per interventiegroep als nodig geschat.

KLEAN-PREP wordt toegediend met een split dosering van 4L (4x1L) met 10 mg bisacodyl en 1ml/kg sennoiside syroop 1 dag vooraf. Patiënten geplaatst in de andere interventie groep ontvangen een split dosering van 1 L (2x0.5L) SUPREP waarbij er aangemoedigd wordt om 2 liter van een ander doorzichtige vloeistof er nog bij te drinken (water, appelsap, thee, bouillon enz.). Indien patiënten niet schoon beoordeeld worden door een ervaren MDL-verpleegkundige op de afdeling worden patiënten verder voorbereid volgens een schema met een split dosering per keer. Voor KLEAN-PREP komt er dus 2L per keer bij, en voor SUPREP komt er 0.5L per keer bij tot een maximum van 14 L bereikt is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De standaardbehandeling om een darm leeg te spoelen op de afdeling hier in het Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg is door laxeren met Klean-prep, waaraan nog 2 extra hulpmiddelen worden toegevoegd; X-prep en bisacodyl. Deze voorbereiding wordt verspreid over 2 dagen gegeven. Dit betekent dat patiënten op dag 1, een keer een kleine hoeveelheid laxeermiddel X-prep moeten drinken bij aankomst, vervolgens 3x1 Liter laxeermiddel Klean-prep drinken, en voor het slapen gaan 2 tabletten bisacodyl innemen. Op dag 2 wordt nogmaals 1L Klean-prep gedronken, tot de darm goed schoon is. Dit wordt door een verpleegkundige op de afdeling ingeschat. Een maximum van 14 Liter Klean-prep kan gegeven worden. Het nieuwe voorbereidingsmiddel, Eziclen, willen wij hiermee vergelijken. Het is met name van belang om te bekijken of de darmen van mensen die Eziclen drinken, even schoon zijn, bij een dikkedarmonderzoek. Daarbij zijn wij geïnteresseerd of patiënten het drinken als prettiger ervaren dan het hierboven beschreven proces met Kleanprep, x-prep en bisacodyl. Eziclen zal op zichzelf gegeven worden, zonder extra hulpmiddelen. Het laxeermiddel Eziclen wordt ook verspreid over 2 dagen gegeven. Hierbij wordt er op dag 1 gevraagd om 500ml Eziclen te drinken, gevolgd door 2 Liter van een heldere vloeibare drank naar keuze (bijvoorbeeld, appelsap of water). De volgende dag wordt dit herhaald, tot een maximum hoeveelheid laxeermiddel van 2 liter Eziclen is bereikt, met een maximum van 8L drinken naar keuze. Dit betekend dat de dosering maximum 4 keer herhaald wordt.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek includeert alleen patiënten die opgenomen worden voor klinische voorbereiding voor colonoscopie ongeacht deelname aan het onderzoek. Hierdoor zijn er geen extra risico's of burdens verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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 volwassen patiënten, ouder dan 18 jaar, gezien op de polikliniek van de Maag- Darm en Leverziekten, welke een geplande opname krijgen ter voorbereiding voor colonoscopie in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg worden aangesproken voor inclusie in de onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende of vermoede gastro-intestinale obstructie
Darmperforatie
Problemen met de maaglediging (bijv. gastroparese)
Toxische colitis of toxisch megacolon
Hevig braken
Ernstige uitdroging
Congestief hartfalen
Ascites
Ernstige nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml/min/1,73 m²)
Actieve inflammatoire darmziekte (bijv. ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bisacodyl

Generieke naam:	Bisacodyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eizclen
Generieke naam:	Sulfaat laxantia
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Macrogol 3350
Generieke naam:	Polyethyleen glycool laxantia
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	X-praep
Generieke naam:	Sennoisiden
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2017-000060-15-NL

NL60456.028.17