

Beoordeling van Pouch-lediging met MRI na een gastric bypass operatie

Gepubliceerd: 19-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de pouch-ontledigingssnelheid en pouch karakteristieken in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedselpassage na gastric bypass

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gastric bypass operatie, maagverkleiningsoperatie

Aandoening

obesitas, bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric bypass (RYGB), maag- / pouchontleding, obesitas, voedselpassage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire: pouch-ontledigingssnelheid twee jaar na LRYGB, pouch

kenmerken; uitgerekte pouch breedte en pouch uitgang diameter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire: subjectieve ratings voor honger en welzijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de meest uitgevoerde bariatrische ingrepen in Nederland is de Laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB). Echter, LRYGB is niet effectief in alle bariatrische patiënten, ongeveer 10 tot 15% van de bariatrische patiënten hebben geen significant gewichtsverlies. De exacte fysiologische mechanismen achter deze individuele variatie zijn onduidelijk. In verschillende studies is gesuggereerd dat de factor pouch-ontledigingssnelheid invloed kan hebben op het succes van het gewichtsverlies na LRYGB.

Studies over pouch-ontleding en gewichtsverlies laten tegenstrijdige resultaten zien; een pilot studie liet zien dat patiënten die onsuccesvol waren afgevallen (slechte responders) een snellere pouch-ontleding hebben, tegenover een studie die aantoonde dat juist patiënten die succesvol waren afgevallen (goede responders) een snellere pouch-ontleding hebben, en een studie die normale pouch-ontleding in goede responders en langzamere pouch-ontleding in slechte responders aantoonde. Dus, er is meer onderzoek met betrekking tot de relatie tussen pouch-ontleding en gewichtsverlies in LRYGB patiënten nodig.

De pouch-ontledigingssnelheid kan gemeten worden met scintigrafie (SG). Echter, magnetic resonance imaging (MRI) gebruikt geen schadelijke gammastraling en geeft meer gedetailleerde anatomische informatie, wat nuttig kan zijn bij het detecteren van verschillen in pouch-ontledigingssnelheid, maar ook pouch kenmerken zoals de pouch diameter. Deze kenmerken zouden de verschillende in pouch-ontledigingssnelheid kunnen verklaren.

We veronderstellen dat de pouch-ontledigingssnelheid versneld is in slechte responders qua gewichtsverlies, vergeleken met goede responders twee jaar na

LRYGB. Daarnaast, veronderstellen we dat de pouch karakteristieken, zoals de uitgerekte pouch breedte en de pouch uitgang diameter, verschillen tussen goede en slechte responders twee jaar na LRYGB.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de pouch-ontledigingssnelheid en pouch karakteristieken in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele observationele studie waarin pouch-ontledigingssnelheid, uitgerekte pouch breedte en pouch uitgang diameter worden gemeten met MRI in goede en slechte responders twee jaar na LRYGB.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd te vasten vanaf 22:00 uur de avond ervoor en ondergaan een 90 minuten durende MRI-scan na het eten van 125 gram van een semi-vaste maaltijd. Patiënten wordt voorafgaande aan het onderzoek, en na elke MRI-scan, gevraagd een korte subjectieve vragenlijst in te vullen over hun gevoel van honger en welzijn. Deze metingen zijn niet-invasief en dragen minimaal risico met zich mee. De studie is niet therapeutisch.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Vrouwen van 20-55 jaar
- Mogelijk om studiehandelingen zoals beschreven in protocol uit te voeren
- Informed consent getekend
- LRYGB operatie 2 jaar geleden en succesvol of onsuccesvol gewichtsverlies
- Toevallig bevindingen mogen met patient en diens huisarts gedeeld worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes mellitus
- menopausaal
- Ziekte of aandoening aan maagdarmsstelsel (anders dan bariatric gerelateerd)
- Drugs of alcohol verslaving
- niet kunnen stoppen met roken gedurende de vastenperiode vooraf aan onderzoek.
- Zwanger of geven van borstvoeding
- Intolerantie of allergie voor de testmaaltijd
- Niet tijdelijk kunnen stoppen met medicatie die de maagontlediging beïnvloedt
- Geen MRI scan kunnen ondergaan

Onderzoekopzet

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: 25-07-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2019

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT02539641

Register

CCMO

ID

NL67969.091.18