

HOT-REVA studie: Hyperbare zuurstoftherapie voor rectovaginale fistels bij de ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 19-10-2018 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Te onderzoeken welke veranderingen optreden na hyperbare zuurstoftherapie in heling en kwaliteit van leven bij rectovaginale fistels bij de ziekte van Crohn is, en of de therapie haalbaar en veilig is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOT-REVA studie.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Rectovaginale fistels bij de ziekte van Crohn, verbinding tussen rectum/anus en de vagina bij de ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperbare zuurstoftherapie, Rectovaginal fistulas, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fistel sluiting, gedefinieerd als afwezigheid van klachten en/of afwezigheid van een externe opening bij lichamelijk onderzoek (alleen als deze zichtbaar was aan het begin van de studie).

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in perianale fistels (indien aanwezig) via de PDAI en FDA
- Patiënt gerapporteerde uitkomsten (EQ-5D-5L, IBDQ, FIQL, FSFI, decision regret scale)
- Veranderingen in medicatie gedurende de studie (58 weeks)
- Re-interventies voor zowel luminale als perianale ziekte gedurende de studie (58 weeks)
- Percentages en redenen voor weigering en/of uitstappen uit de studie, indien beschikbaar
- Adverse events gedurende HBO en follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rectovaginale fistels bij de ziekte van Crohn hebben een significante invloed op de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten. Huidige behandelopties, onder andere anti-TNF therapie en chirurgie, hebben een relatief lage slagingskans en een hoog risico op een recidief. Positieve effecten van hyperbare zuurstoftherapie zijn gezien in studies naar inflammatoire darmziekten in het algemeen en peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn, maar

onderzoek naar de werking bij rectovaginale fistels is beperkt tot een enkel case-report.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken welke veranderingen optreden na hyperbare zuurstoftherapie in heling en kwaliteit van leven bij rectovaginale fistels bij de ziekte van Crohn is, en of de therapie haalbaar en veilig is.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventie co-hort studie met lange-termijn follow-up (1 jaar).

Onderzoeksproduct en/of interventie

30 sessies hyperbare zuurstoftherapie op 2.4/2.5 atmosfeer.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: alle patiënten moeten 30 sessies hyperbare zuurstoftherapie ondergaan (6 weken lang, 5 dagen per week, 110 minuten per sessie) op 2.4/2.5 atmosfeer. Door de drukverhoging bestaat er een klein risico op barotrauma van de oren en sinussen (2-3%) en een zeer klein risico op een zuurstofvergiftiging (0.02-0.3%). De betrokkenheid van de hyperbaar arts zorgt ervoor dat de risico's zo laag mogelijk zijn.

Buiten de kwaliteit-van-leven vragenlijsten die zullen worden afgenomen, zijn alle andere overige studieprocedures (zoals beoordeling van het fistel bij lichamelijk onderzoek) onderdeel van standaard zorg. Er bestaat geen extra risico wat betreft het invullen van de kwaliteit-van-leven vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Bevestigde diagnose van de ziekte van Crohn zoals gedefinieerd in de richtlijnen van de Europese Crohn en Colitis organisatie
- Eén of meerdere rectovaginale fistels, gedefinieerd als een passende anamnese (klachten van verlies van ontlasting en/of gas via de vagina) en/of een opening zichtbaar in de mucosa van de vagina bij uitwendige inspectie.
- Behandel regime is stabiel gedurende minstens 6 weken (d.w.z. geen start van antibiotica, chirurgische interventie behoudens seton plaatsing, toevoegen van immunosuppressiva of aanpassing van dosering van biologicals)
- Patiënt is ouder dan 18 jaar
- Er is sprake van een geschreven toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is ongeschikt voor hyperbare behandeling zoals beoordeeld door een hyperbaar arts
- Taalbarrière
- Geen toestemming mogelijk

- Vaginaal fistel anders dan rectovaginaal, bijvoorbeeld een enterovaginaal fistel
- Er is sprake van een vochtcollectie/abces dat moet worden gedraineerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-11-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24386

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL67017.018.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-03-2021

Datum resultaten gemeld: 02-07-2021

Totaal aantal deelnemers: 11

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900