

Prospectieve studie naar de veiligheid en haalbaarheid van de PlenSat Verteerbare ballonnen in de behandeling van obesitas; georganiseerd in één centrum met één studie-arm.

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De veiligheid van de PlenSat Verteerbare Maagballonnen onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid van PlenSat Verteerbare Ballonnen in Mensen

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: PlenSat inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maagballon, Obesitas, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overlevingsduur van de ballon in de maag is het belangrijkste resultaat van deze studie. Bovendien zal een veiligheidsanalyse het optreden van bijwerkingen (AE's), ernstige ongewenste device effects (SADE's) en ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) beoordelen, gecontroleerd vanaf het moment van inname van de capsule tot twee weken na de waargenomen digestie. Zelfgerapporteerde scores op symptomen van reflux en dyspepsie vormen een aanvulling op de veiligheidsanalyse.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas en obesitas geassocieerde comorbiditeiten blijven een grote bedreiging voor de westerse bevolking. In de afgelopen decennia zijn verschillende modaliteiten voor behandelingen vastgesteld: leefstijlinterventies en / of farmaceutische benaderingen voor patiënten met overgewicht (BMI 25-29,9 kg / m²) en chirurgische ingrepen voor ernstige zwaarlijvigheid (BMI ≥40 kg / m²). Patiënten met obesitas klasse I of II (BMI 30-39,9 kg / m²) zonder verdere comorbiditeit worden zelden overwogen voor operaties en slagen vaak niet in het handhaven van gewichtsverlies door leefstijlinterventies. Voor deze specifieke patiëntenpopulatie is er behoefte aan een veilige en effectievere therapie. Er wordt verondersteld dat intragastrische ballonnen een surrogaat maagvulling kunnen verschaffen, waardoor een toename van het verzadigingsgevoel kan ontstaan en daardoor een afname van de voedselinname.

Doel van het onderzoek

2 - Prospectieve studie naar de veiligheid en haalbaarheid van de PlenSat Verteerbar ... 15-05-2025

De veiligheid van de PlenSat Verteerbare Maagballonnen onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-centre studie om de veiligheid van verteerbare ballonnen in de behandeling van volwassenen met obesitas te testen. Mogelijke proefpersonen die zich melden zullen, na bedenktijd en informed consent, eerst aan een geschiktheidsonderzoek worden onderworpen, waarbij middels enkele vragen en kort lichamelijk onderzoek wordt uitgezocht of de proefpersoon kan deelnemen. Proefpersonen die voldoen aan alle criteria zullen worden geïnccludeerd in deze prospectieve studie. Proefpersonen zullen een enkele capsule verteren, die zal opblazen tot een verteerbare ballon in de zure maagomgeving. Na ongeveer drie weken zal de ballon "natuurlijk" worden verteerd door het gastro-intestinale verteringsstelsel. Studiebezoeken zullen wekelijks worden uitgevoerd gedurende de gehele duur van het onderzoek totdat de ballon volledig is verteerd en uitgescheiden in de feces.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek zullen één enkele capsule inslikken onder toezicht van de onderzoeker. In de maag zal de capsule opengaan, waardoor de ballon kan opzetten. De ballon bevat een radio-opake tracer die zichtbaar is op röntgenfoto's. Wekelijkse röntgenfoto's worden uitgevoerd om de locatie van de ballon te controleren en de uiteindelijke afbraak en uitscheiding van de ballon te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon zal één enkele capsule doorslikken. Per wekelijks bezoek aan het ziekenhuis zal elke proefpersoon een kort, algemeen lichamelijk onderzoek ondergaan en zal het worden gevraagd om de Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) in te vullen. Bovendien zal wekelijks een röntgenfoto van de buik worden uitgevoerd totdat het device is verteerd. Er wordt verwacht dat elke proefpersoon 3 tot 4 keer na inname zal worden teruggezien voor follow-up totdat de ballon volledig is verteerd en de materialen het lichaam hebben verlaten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25

Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Leeftijd 18-80 jaar
Kan en wil informed consent tekenen
BMI van 30-39,9 kg/m²
Voldoende en stabiele medische gezondheid
Moet een huisarts hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Symptomen van gastroduodenale ulcera (in voorgeschiedenis of actueel)
Slecht gecontroleerde diabetes of diabetes >10jr
Tekenen van oesophagus-afwijkingen of maagafwijkingen (in voorgeschiedenis of actueel)
Symptomen van dysmotiliteit van de tractus digestivus
Gebruik van opioïden als medicatie (afgelopen 6 weken of actueel)

Vrouwelijke proefpersoon is zwanger of mogelijk zwanger, of geeft borstvoeding
Eerdere bariatrische chirurgie, maagchirurgie of oesophaguschirurgie
Slikstoornissen
Illegaal drugsgebruik of alcoholabuis
Deelname aan andere klinische studie gedurende de afgelopen vier weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2018

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PlenSat verteerbare maagballonnen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2018

Soort: Amendement
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	NL63462.068.17