

'Doen of laten' - Reduceren van gastroscopieën voor dyspepsie: een randomised controlled trial

Gepubliceerd: 27-06-2017 Laatst bijgewerkt: 04-01-2025

Primair: De superioriteit aantonen van een klinische strategie om het aantal gastroscopieën voor ongecompliceerde dyspepsie te verminderen bij patiënten van 18 jaar of ouder, die doorverwezen zijn voor gastroscopie via de open-access route,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reduceren van onnodige gastroscopieën voor ongecompliceerde dyspepsie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dyspepsie, maagklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dyspepsie, E-learning, Gastroscoopie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil tussen de twee studiegroepen (interventie en controle) in percentage patiënten dat een 'directe' gastroscopie krijgt na het initiële contact met de endoscopiekliniek, van het totale aantal patiënten dat doorverwezen is voor gastroscopie. Gastroscopieën die worden uitgevoerd op enig moment in de studie, terwijl aanvankelijk succesvolle interventie was bereikt, zullen nog steeds worden beschouwd als succesvolle interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil tussen de change scores van de twee studiegroepen op de volgende parameters: Health-related anxiety, ernst van de dyspeptische klachten en kwaliteit van leven
- Het percentage patiënten dat een e-learning ontvangt en desalniettemin een gastroscopie krijgt in de 12 weken na het initiële contact, van het totale aantal patiënten dat een e-learning ontvangt.
- Het verschil in aantal correct beantwoordde vragen op de kennistoets voor en na de e-learning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van de bovenste tractus digestivus, zoals ongecompliceerde dyspepsie (dyspepsie zonder alarmsymptomen), komen veel voor in de algemene populatie. Leefstijladviezen en medicatie kunnen bij de meeste patiënten de klachten verhelpen. Volgens de huidige richtlijnen is een gastroscopie bij dyspeptische klachten alleen geïndiceerd bij een selecte groep patiënten met verdenking op maligniteit. Ondanks deze aanbeveling in de richtlijn, wordt nog steeds een substantieel deel van de gastroscopieën verricht voor ongecompliceerde dyspepsie. Hierdoor worden patiënten onnodig blootgesteld risico's en daarnaast is dit een belangrijke bron van zorgkosten. Derhalve is er behoefte aan een strategie om het aantal gastroscopieën voor ongecompliceerde dyspepsie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primair: De superioriteit aantonen van een klinische strategie om het aantal gastroscopieën voor ongecompliceerde dyspepsie te verminderen bij patiënten van 18 jaar of ouder, die doorverwezen zijn voor gastroscopie via de open-access route, vergeleken met standaard zorg. De strategie zal patiëntgericht zijn, gebaseerd op een terughoudend beleid voor gastroscopieën en een toename in zelfzorg en kennis van de patiënt.

Secundair:

- Bepalen of een terughoudend beleid voor gastroscopieën en een toename in zelfzorg en kennis van de patiënt non-inferieur is aan vroege gastroscopie op het gebied van *health related anxiety*, ernst van de klachten en kwaliteit van leven
- Evalueren van het percentage patiënten dat een gastroscopie krijgt, ondanks de ontvangen educatie, binnen de 12 weken na het eerste contact
- Bepalen of patiënten vragen over het herkennen en managen van dyspeptische klachten beter kunnen beantwoorden na de e-learning, vergeleken met voor de e-learning

Onderzoeksopzet

Algemeen: Een multicenter, randomised controlled trial met 2 groepen: een interventie- en een controlegroep.

Setting: De studie zal worden uitgevoerd in 3 ziekenhuizen; 2 perifere centra en 1 academisch centrum.

Inclusie

Aanvragen voor patiënten verwezen voor open-access gastroscopie zonder sedatie en zonder urgentie worden geëxtraheerd. De huisarts van elke patiënt zal worden gecontacteerd ter confirmatie van geschiktheid van patiënt en toestemming voor deelname aan de studie zal worden gevraagd. Indien toestemming is verkregen, zal de patiënt een informatiebrief over de studie ontvangen en een uitnodiging

voor een intake gesprek. Gedurende het intake gesprek zal opnieuw geschiktheid worden gecontroleerd en bij instemming met deelname zal een informed consent worden getekend. Hierna wordt de patiënt at random ingedeeld in de interventiegroep of controlegroep.

Interventie: Patiënten in de interventiegroep zullen uitleg krijgen over de beperkte waarde van gastroscopie bij ongecompliceerde dyspepsie en de mogelijkheden van leefstijlaanpassingen. Vervolgens krijgen zij een e-learning aangeboden in plaats van een gastroscopie. De e-learning bevat educatie en vragenlijsten. Het wordt patiënten geadviseerd contact op te nemen met de huisarts indien klachten persisteren. De huisarts krijgt adviezen met betrekking tot het management en behandeling van elke patiënt.

Controle: Patiënten in de controlegroep krijgen informatie over de studie en vervolgens een gastroscopie. Ook krijgen zij dezelfde vragenlijsten als de interventiegroep.

Follow-up: 12 weken na de interventie zullen opnieuw vragenlijsten worden afgenomen. Indien patiënten nog steeds klachten hebben na het eindigen van de studie, zullen zij, buiten studieverband om, alsnog de mogelijkheid krijgen een gastroscopie te ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen een e-learning in plaats van een gastroscopie. De e-learning bevat informatie over dyspepsie en leefstijladviezen. Ook zal de e-learning de drie vragenlijsten bevatten. Data van de vragenlijsten zal uit de e-learning worden geëxtraheerd.

Inschatting van belasting en risico

Door geen gastroscopie te verrichten is dat er mogelijk diagnostische onzekerheid blijft, die anders was weggenomen door gastroscopie. Dit zou kunnen leiden tot frequentere bezoeken aan de huisarts omdat de patiënt niet gerustgesteld is door een gastroscopie.

Daarnaast kan er, ook al was de gastroscopie onterecht, incidenteel een klinisch relevante afwijking worden gevonden bij gastroscopie. Deze incidentele bevindingen worden dan niet gevonden als een gastroscopie wordt afgewend. Verder zullen de e-learning en questionnaires de patiënten tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Oudlaan 4
Utrecht 3515GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Oudlaan 4
Utrecht 3515GA
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)

Patiënten komen in aanmerking voor inclusie indien zij aan een van de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd *18 jaar
- Klachten de bovenste tractus digestivus in de afgelopen 6 maanden
- Verwezen voor gastroscopie
- Verwijzing voldoet niet aan de aanbevelingen van de richtlijn
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan de criteria voor gastroscopie volgens de richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) 'maagklachten' en de NICE richtlijn 'Upper gastrointestinal tract cancers'

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2017
Aantal proefpersonen:	414
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL60056.091.17

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 02-04-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

31-03-2021