

Haalbaarheid van gepland eten en drinken voorafgaand aan een gastroduodenoscopie om verlengd vasten te verkorten: een pilot studie.

Gepubliceerd: 01-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Bepalen van de haalbaarheid van gepland eten en drinken in voorbereiding op een duodenoscopie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREhabilitatie voorafgaand aan een gastroduodenoSCOpie (PRESCO)

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

gastroscopie, maagonderzoek, nuchter zijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ziekenhuis Gelderse Vallei - Researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eten en drinken, gastroduodenoscopie, nuchter beleid, pilot studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire haalbaarheidsuitkomsten zijn bereik en recruitment, naleving en geschiktheid, en beperkte efficiëntie. Bereik en recruitment wordt gemeten met inclusierate en barrières voor participatie. Naleving en geschiktheid wordt gemeten door tevredenheid, barrières voor naleving, en nuchter duur. Beperkte efficiëntie wordt gemeten door de beoordeelbaarheid van de maag en het comfort van de patiënt te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de duur van de procedure en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nuchter zijn voor een gastroduodenoscopie is nodig om een helder beeld te hebben van de mucosa. Verlenging van de nuchter duur leidt tot discomfort bij patiënten zoals honger, dorst, angst en stress. Preprocedureel eten en drinken leidt juist tot vermindering van klachten.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de haalbaarheid van gepland eten en drinken in voorbereiding op een duodenoscopie

Onderzoeksopzet

Monocentre non-controlled pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden geïnstrueerd om tot 6u en tot 2 uur te eten en te drinken in de voorbereiding op de gastroduodenoscopie. Hiervoor kunnen patiënten kiezen uit gestandaardiseerd voedingsproducten. De producten bestaan uit een maaltijd van 357 kilocalorieën, 15.7 gram eiwit, en 8.8gram vet, welke 6,5 uur vóór de start van de gastroduodenoscopie moeten worden gegeten. Daarnaast omvatten de dranken 150ml en deze bevatten 58 kilocalorieën en dienen welke 2 uur vóór de start van de gastroduodenoscopie moeten worden gedronken.

Inschatting van belasting en risico

Ethiek: Patiënten worden om toestemming gevraagd voor deelname aan de studie. Dataverzameling m.b.v de vragenlijst zal ongeveer 15 minuten kosten. Het geplande eten en drinken zal discomfort doen verminderen. Echter kan het geplande eten leiden tot verstoring van de slaap in de nacht.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6717ZP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6717ZP
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 die op poliklinische basis vanwege een medische reden een gastroduodenoscopie ondergaan zullen worden benaderd wanneer:

- ze ouder dan 18 jaar zijn
- in staat zijn om orale voeding te consumeren
- toestemming voor deelname verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met

- historie van bariatrische chirurgie
- gastroparese of geen slikreflex
- diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-06-2020

Aantal proefpersonen: 48

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

01-09-2020

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

CCMO

ID

NL73331.081.20