

Het effect van laag volume (1L) vs hoog volume (2L) darmvoorbereiding op kosteneffectiviteit en kwaliteit van leven, een multicenter gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 16-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Met dit onderzoek beogen we het effect van laag volume vs hoog volume darmvoorbereiding op de kwaliteit van leven en (kosten)effectiviteit te onderzoeken, om zo een betere patiëntervaring voor coloscopie met minder inadequate darmvoorbereiding tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESULT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Investigator initiated studie financieel

support door Norgine, Norgine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coloscopie, Darmkanker, darmvoorbereiding, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) score (totaal en per segment), proportie adequaat voorbereide patienten per type darmvoorbereiding

Secundaire uitkomstmaten

Absolute score op de SF-36 en EQ-5D-5L vragenlijst voor- en na darmvoorbereiding.

Kosten-effectiviteits ratio per QALY (quality adjusted life year).

correlatie van klinische parameters en verdraagzaamheid/klachten van de darmvoorbereiding met de kwaliteit van leven score, totale gemaakte kosten per patiënt, geadviseerde surveillance interval op basis van de BBPS score per studie arm, en subgroep verschillen op basis van indicatie voor coloscopie en eerdere ervaring met darmvoorbereiding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate darmvoorbereiding is essentieel voor darmkanker detectie. Het hoge volume van darmvoorbereiding maakt dit echter vaak lastig voor patienten. Daarom zijn er laag-volume darmvoorbereiding vloeistoffen ontwikkeld van 1L. Het is echter niet bewezen dat deze ook daadwerkelijk een betere kwaliteit van leven geven en minder productiviteitsverlies en dus kosteneffectiviteit, in vergelijking met hoog volume darmvoorbereiding (2L).

Doel van het onderzoek

2 - Het effect van laag volume (1L) vs hoog volume (2L) darmvoorbereiding op kostene ... 4-05-2025

Met dit onderzoek beogen we het effect van laag volume vs hoog volume darmvoorbereiding op de kwaliteit van leven en (kosten)effectiviteit te onderzoeken, om zo een betere patiëntervaring voor coloscopie met minder inadequate darmvoorbereiding tot gevolg.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd onderzoek, in 4 ziekenhuizen in Nederland. Proefpersonen worden uitgenodigd om een veilig verstuurd vragenlijst via internet in te vullen op 2 momenten: voor het starten van de darmvoorbereiding voor coloscopie, en binnen 1 week na de coloscopie. De bevindingen van de coloscopie zelf en eventueel opgetreden complicaties worden retrospectief verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd tussen een laag volume darmvoorbereiding (Pleinvue, 1L) en hoog volume darmvoorbereiding (Moviprep, 2L). Beiden worden gebruikt voor darmvoorbereiding in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor patiënten die meedoen in deze studie. De risico's zijn echter minimaal en vergelijkbaar met reguliere zorg. De belasting is beperkt tot 2x een vragenlijst van 20-30 minuten.

Voor de veiligheid zijn patiënten die mogelijk risico lopen door gebruik van 1 van de 2 onderzoeksmedicaties, of patiënten die meer dan reguliere darmvoorbereiding nodig hebben, uitgesloten van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 jaar
Geplande coloscopie voor screening of diagnostische indicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- therapeutische coloscopie (bijvoorbeeld voor endoscopische mucosale resectie)
- voorgeschiedenis van (sub)totale colectomie
- inflammatoire darmziekte
- opgenomen in het ziekenhuis
- indicatie voor intensievere darmvoorbereiding
- spoed coloscopie
- verminderde NL taalvaardigheden
- dementie
- slechte visus
- algemeen geaccepteerde contra indicaties voor darmvoorbereiding in het algemeen en voor niet-iso osmotische darmvoorbereiding en ascorbine zuur: G6PD deficientie, (sub)ileus, darm obstructie of perforatie, acute buik, gastroparese, intolerantie voor een van de bestanddelen, ernstige nierinsufficiëntie (kreatinine klaring <30ml/min), hartfalen NYHA klasse III of

I.V., fenylketonurie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-05-2022

Aantal proefpersonen: 470

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Moviprep

Generieke naam: polyethyleen glycol met ascorbinezuur

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Pleinvue

Generieke naam: polyethyleen glycol met ascorbinezuur

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
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
EudraCT	EUCTR2021-004885-36-NL
CCMO	NL79014.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-05-2023
Totaal aantal deelnemers:	467

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries