

Ring-augmented versus standaard maagverkleining: evalueren van effectiviteit en uitkomsten

Gepubliceerd: 17-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Dit onderzoek heeft als doel de uitkomsten van een RYGB met de MiniMizer ring (ring-geaugmenteerde RYGB, RaRYGB) te vergelijken met een standaard RYGB zonder ring. De primaire uitkomstmaat is het percentage totaal gewichtsverlies (%TWL) na 1 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57518

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Ring geaugmenteerde versus standaard RYGB – evaluatie van de effectiviteit en uitkomsten van de Minimizer Ring: een gerandomiseerde studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland

Overige ondersteuning: Zuyderland

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage totaal gewichtsverlies (%TWL) na 1 jaar. Secundaire uitkomstmaten zijn:

- %TWL na 1.5, 2, 5 en 10 jaar;
- Stabiliteit van het gewicht en het optreden van gewichtstoename;
- verbetering van obesitas-gerelateerde aandoeningen;
- complicaties in het algemeen en specifiek gerelateerd aan de MiniMizer;
- de frequentie van heroperaties;
- patiënttevredenheid;
- kwaliteit van leven (QoL);
- kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mate van overgewicht (BMI > 25) en obesitas (BMI >30) nemen wereldwijd toe en leiden tot gezondheidsproblemen zoals diabetes type 2 en hart- en vaatziekten. Bariatrische chirurgie zoals de Roux-en-Y Gastric Bypass (maagverkleining) is de meest effectieve behandeling en zorgt voor een aanzienlijk gewichtsverlies. Echter, het behouden van dit gewichtsverlies op lange termijn blijft een uitdaging, waarbij nieuwe gewichtstoename vaak voorkomt en gezondheidsproblemen kan verergeren. Een nieuwe methode om dit te voorkomen is het gebruik van een ring, zoals de MiniMizer, rond de maagpouch.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de uitkomsten van een RYGB met de MiniMizer ring (ring-geaugmenteerde RYGB, RaRYGB) te vergelijken met een standaard RYGB zonder ring. De primaire uitkomstmaat is het percentage totaal gewichtsverlies (%TWL) na 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt uitgevoerd als een prospectieve, enkelblind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die een RYGB ondergaan, worden willekeurig toegewezen aan één van de twee groepen: RaRYGB of standaard RYGB. De MiniMizer wordt bij de RaRYGB-groep rond de maagpouch geplaatst, terwijl de andere groep een standaard RYGB zonder ring ondergaat.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra belasting met zich mee, aangezien er geen extra consulten buiten de reguliere zorg nodig zijn. Er wordt alleen jaarlijks verwacht dat patiënten een vragenlijst invullen, welke 10 - 15 minuten in beslag neemt. Hoewel er complicaties door de ring kunnen optreden, worden deze als minimaal ingeschat. De RaRYGB wordt al in de klinische praktijk uitgevoerd, en er wordt geen significante toename in complicaties verwacht.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Zuyderland
E.G. Boerma
Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
Netherlands
088-4599719

Publiek

Zuyderland
E.G. Boerma
Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
Netherlands
088-4599719

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Zuyderland
Aantal proefpersonen: 250

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)

- Mannen en vrouwen > 18 en < 65 jaar oud
- Primaire Roux-en-Y Gastric Bypass
- In staat vragenlijsten in te vullen
- Voldoende begrip van de Nederlandse geschreven taal (lezen en schrijven)
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 60
- Eerdere bariatrische chirurgie
- Contra-indicaties voor het gebruik van de MiniMizer
 - Allergie voor siliconen
 - Auto-immuun bindweefselziekte (e.g. Lupus, scleroderma)
 - Ziekte van Crohn
 - Risico op mogelijke bloedingen in het bovenste deel van het gastro-intestinale traject (e.g. slokdarm- of maagvarices) of congenitale/verworven teleangiëctasie
 - Congenitale of verworven afwijkingen van het gastro-intestinale traject (e.g. atresie of stenose)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen interventie
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	250
Duur:	24 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	MiniMizer Ring
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd (beëindigt)

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
Onderzoeksportaal	NL-009404