

Irritable Bowel Syndrome - Ketotifen.

Gepubliceerd: 31-05-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23097

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The effect of the mastcell-stabilizer ketotifen on the rectal sensitivity in IBS.
Participants are treated with ketotifen twice daily 2-6 mg or placebo during eight weeks.
To assess the rectal sensitivity a barostat investigation is performed before and after the treatment-period.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Treatment: 2, 4 or 6 mg ketotifen BID or placebo for 2 months. Patients will undergo a barostat before and after treatment.

Prior to the barostats 6 rectal biopsies will be taken via a proctoscope.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

2, 4 or 6 mg ketotifen BID or placebo for 2 months.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Department of Gastroenterology, C2-328,
P.O. Box 22660
G.E.E. Boeckxstaens
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667375

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Gastroenterology, C2-328,
P.O. Box 22660
G.E.E. Boeckxstaens
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667375

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Fulfilling Rome II criteria of IBS, 18-65 years of age, no other organic abnormalities explaining the complaints.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe comorbidity, use of sedatives, hypnotics or antihistamines, pregnancy/lactation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2005
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	31-05-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL15
NTR-old	NTR39
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN22504486

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A