

Effect of Prucalopride on esophagus in healthy volunteers.

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Prucalopride accelerates gastric emptying and increases esophageal contraction amplitude and LES pressure and subsequently reduces gastroesophageal reflux.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24265

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Gastroesophageal reflux disease (GERD)
Functional dyspepsia
Delayed Gastric emptying
Heartburn
Gastro oesophagale reflux ziekte (GORZ)
Functionele dyspepsie
Vertraagde maagontlediging
Zuurbranden

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC afd. MDL/Motiliteit

Overige ondersteuning: Unrestricted grant van Shire/Movetis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of esophageal reflux episodes during the 24-hr study.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Double blind placebo controlled, randomized cross-over study. The study population will consist of 20 healthy male volunteers who will be measured in the AMC in Amsterdam. Aim of the study is to assess the effect of Prucalopride on esophageal contraction characteristics and lower esophageal sphincter pressure, gastric emptying and esophageal reflux parameters.

Doel van het onderzoek

Prucalopride accelerates gastric emptying and increases esophageal contraction amplitude and LES pressure and subsequently reduces gastroesophageal reflux.

Onderzoeksopzet

Measurements will be performed after 5 days of either Prucalopride or placebo treatment and medication will be ingested each morning. In between the two treatments a wash out period of at least 7 days will be followed. On the first day subjects will arrive at the clinic in the morning after an overnight fast for the manometry test and impedance-pH test. The pH/impedance catheter will remain in situ to perform a 24 hour ambulatory measurement. On the second day the patient will arrive at the clinic in the morning and the pH/impedance catheter will be removed followed by a scintigraphy after a labeled meal.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. High resolution manometry (esophageal function study);
2. Impedance-pH recording (reflux study);
3. Standardized meal during the manometry and impedance;
4. Study medication/placebo: 4 mg a day during 6 days
5. Questionnaires;
6. Scintigraphy.

Contactpersonen

Publiek

Meibergdreef 9
A.J. Bredenoord
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5661745

Wetenschappelijk

Meibergdreef 9
A.J. Bredenoord
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5661745

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Written informed consent;
2. Minimum age 18 years;
3. Male gender.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Surgery of the GI tract other than appendectomy or cholecystectomy;
2. Motility disorders of the GI tract leading to delayed gastric emptying or altered intestinal motility;
3. A history of GI complaints;
4. Use of any medication with a potential effect on GI Motility that can not be stopped for the duration of the study with examination with radiation in the last year.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-04-2011
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	NL2718
NTR-old	NTR2857
Ander register	EudraCT : 2011-001870-25
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A