

A double-blind, placebo controlled, randomized study comparing the effects of amitriptyline on dyspeptic symptoms in patients with functional dyspepsia.

Gepubliceerd: 24-03-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

What is the therapeutical effect of amitriptyline in patients with functional dyspepsia? And have stress-sensitive patients more benefit than NOT stress-sensitive patients.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25161

Bron

NTR

Verkorte titel

the amitriptyline studie

Aandoening

functional dyspepsia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center (AMC) Amsterdam, Department gastroenterology

Overige ondersteuning: Academic Medical Center (AMC) Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine the therapeutical effects of amitriptyline in patients with functional dyspepsia by disease specific questionnaires.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Treatment: amitriptyline 1 dd 25 mg or placebo for 8 weeks. After 2 weeks of treatment there will be an evaluation of the medications and if necessary the doses changes to 1 dd 12.5 mg or 1 dd 50 mg.

Before start of treatment patients will get a drinking test, gastroscopie, stress profile by CPS and IAPS, and some questionnaires. During treatment patients get only questionnaires and at the end of the 8 weeks the drinking test will be repeat and the overall treatment effect will be determined.

Doel van het onderzoek

What is the therapeutical effect of amitriptyline in patients with functional dyspepsia? And have stress-sensitive patients more benefit than NOT stress-sensitive patients.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Amitriptyline 1dd 12.5 mg or 25 mg or 50 mg or placebo;
2. Drinking test;
3. Stress profile (CPS and IAPS);
4. Questionnaires.

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)

1. Age 18-65 years;
2. Functional dyspepsia (NDI>25);
3. No effect on PPI, or 3 months constantly the same dose of PPI;
4. No medications which influence the intestine;
5. No depression (ZUNG < 50).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gastroduodenal surgery in history;
2. Reflux-like dyspepsia (Rome II criteria);
3. Use of anitdepressivants;
4. Organic abnormalities;
5. Severe cardiac, renal, pulmonary, hepatic or systemic diseases;
6. Hyperthyroidism;
7. Glaucoma and epilepsy.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL582
NTR-old	NTR638
Ander register	: N/A

Register

ISRCTN

ID

ISRCTN76116512

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A