

Dyspepsia - Amitriptyline.

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

N/A

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25606

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënt will undergo a drink test before and after treatment. Dyspepsia symptoms will be assessed again after treatment using the Nepean Dyspepsia Index. At the end of the trial subjects are asked to fill out the SGA (Subject's Global Assessment), a Quality of Life questionnaire and the Zung score.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects will receive 25 mg Amitriptyline (25 mg) or placebo QD for 6 weeks. The dose will be doubled to 50 mg QD when there is no effect of the lower dose.

In case of adverse events the dose will be halved to 12,5 mg QD.

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. Nepean Dyspepsia Index (NDI) score ≥ 25 ,
2. no depression according Zung questionnaire,
3. > 18 and < 65 years of age,
4. drugs known to affect GI motility should be stopped at least 24 hours prior to the study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Reflux-like dyspepsia (Rome II criteria),
2. unable to stop drug intake (see inclusion criteria),
3. use of tricyclic antidepressants,
4. organic abnormalities explaining the dyspeptic complaints encountered during endoscopy or abdominal ultrasound,
5. epilepsy,
6. organic brain damage,
7. urine retention,
8. prostatic hyperplasia,
9. pyloric stenosis,
10. cardiovascular disorders,
11. hyperthyroidism,
12. liver- and kidneyfunction disorders.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2005
Aantal proefpersonen:	100
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	NL27
NTR-old	NTR47
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN87452036

Resultaten