

Beoordeling van patiënten met gastro-oesofagale reflux: reflux monitoring met of zonder proton pomp inhibitor

Gepubliceerd: 06-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Bij patiënten met aanhoudende reflux klachten ondanks therapie met PPI, de Symptom Association Probability (SAP) verkregen met 24 uren pH monitoring zonder PPI behandeling te vergelijken met de SAP verkregen met 24 uren pH-impedantie monitoring...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmslaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reflux monitoring: met of zonder PPI?

Aandoening

- Maagdarmslaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro-oesophageale reflux, impedantie meting, pH meting, PPI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij elke reflux meting wordt de Symptom Association Probability berekend. Beide methoden zullen vergeleken worden met de Bland-Altman analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige gastro-oesofagale reflux kan aanleiding geven tot typische symptomen zoals zuurbranden, regurgitatie en pijn op de borst. Een behandeling met proton pomp inhibitoren (PPI) geeft meestal een bevredigende afname van de klachten. Bij een deel van de patiënten worden de klachten onvoldoende gereduceerd.

Bij deze patiënten wordt een 24uurs pH-metrie uitgevoerd na het stoppen van de PPI. Met deze methode wordt gekeken of er een relatie is tussen de symptomen en zure reflux episodes. Met impedantiemetrie is het mogelijk reflux te detecteren onafhankelijk van de pH. Hierdoor is het niet nodig PPI te stoppen tijdens een 24 uur pH-impedantie monitoring om een relatie te tonen tussen symptomen en reflux.

Doel van het onderzoek

Bij patiënten met aanhoudende reflux klachten ondanks therapie met PPI, de Symptom Association Probability (SAP) verkregen met 24 uren pH monitoring zonder PPI behandeling te vergelijken met de SAP verkregen met 24 uren pH-impedantie monitoring tijdens behandeling met PPI.

Onderzoekopzet

Alle patiënten ondergaan twee keer een ambulante reflux meting. Met een routine manometrie wordt eerst de afstand tussen neusgat en onderste slokdarmsfincter gemeten. Een 24 uren pH-metrie wordt uitgevoerd na het stoppen van PPI

gedurende 7 dagen. Een gecombineerde pH-impedantiemetrie wordt uitgevoerd tijdens de behandeling met PPI. De patiënten zullen een dagboek bijhouden om de duur en aard van de symptomen te noteren. De patiënten worden gerandomiseerd voor de meting waarmee gestart gaat worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen twee keer een 24 uurs reflux monitoring ondergaan. In de dagelijkse praktijk wordt 1 meting uitgevoerd. Beide reflux metingen worden dagelijks toegepast in de reguliere patiëntenzorg, en houden geen risico's in voor de patiënt. De tweede meting is extra, maar kan belangrijke informatie leveren over de klachten van de patiënt. Deze informatie wordt aan de behandelend gastro-enteroloog bezorgd.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Locaties

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)

leeftijd > 18 jaar

typische refluxklachten (zuurbranden, regurgitatie, pijn op de borst) die onvoldoende reageren op een behandeling met proton pomp inhibitoren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

operatie aan de maag of slokdarm in de voorgeschiedenis

contraindicaties voor het tijdelijk stoppen van PPI therapie, bijvoorbeeld een maagulcus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2006

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL13921.100.06