

Diagnose Laryngofaryngeale Reflux (LFR) bij patiënten met Heesheid en Globus: is orofaryngeale pH meting van zure dampen een nauwkeurig methode?

Gepubliceerd: 11-11-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

1. Het objectief kunnen bevestigen of uitsluiten van LFR in patiënten met heesheid en globus en een RSI>13.2. Het vergelijken van de orofaryngeale Restech pH meter met de standaard dual pH probe.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laryngofaryngeale Reflux en Orofaryngeale pH metingen

Aandoening

- Overige aandoening
- Orale wekedelenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Extraoesofageale reflux, zuurbranden

Aandoening

Laryngofaryngeale Reflux (LFR)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek valt binnen het kostendeel van de gedeclareerde DBC's.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heesheid, LFR, Oroarynx, pH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Over 24 uur:

- gemiddelde pH
- percentage van de tijd dat de pH < 4.0/4.5/5.0/5.5/6.0/6.5
- aantal keer dat pH < 4.0/4.5/5.0/5.5/6.0/6.5

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laryngofaryngeale Reflux (LFR) is een aandoening waarbij patiënten last hebben van opkomend maagzuur tot in de laryngofarynx. Vaak gaat dit gepaard met klachten van heesheid en globus (vol gevoel in de keel). In de diagnostiek ondergaan deze patiënten vaak een 24-uurs dual probe pH meting, soms in combinatie met een als belastend ervaren oesofago-gastroscopie. Tevens kan er een proefbehandeling worden gegeven met Proton Pump Inhibitors (PPI's), vaak in hoge doseringen. Recente studies hebben aangetoond dat bij gezonde patiënten met behulp van een nieuwe pH meter de zuurgraad op basis van maagzuur en zure dampen gemeten kan worden in de orofarynx.

Doel van het onderzoek

1. Het objectief kunnen bevestigen of uitsluiten van LFR in patienten met heesheid en globus en een RSI>13.
2. Het vergelijken van de orofaryngeale Restech pH meter met de standaard dual pH probe.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen twee maal op de poli komen voor plaatsing van respectievelijk verwijdering van de pH probes. Risico's die zich tijdens deze studie kunnen voordoen zijn neusbloedingen, oncomfortabel gevoel in keel/neus, misselijkheid, allergische reactie (neusslijmvlieszwelling) xylocaine en op pleisters. Procedures die bij deze studie worden verricht worden op dagelijkse basis toegepast in de KNO- en Gastroenterologie praktijk. Risico's voor de patient zijn minimaal. Er zijn twee vragenlijsten die patienten zullen invullen, dit zal ongeveer 20 minuten duren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
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)

- Patienten met heesheid en/of globus, met een Reflux Symptomen Index (RSI) > 13 (n=20)
- Patienten zonder heesheid en globus, met RSI>13 (n=20)
- Mensen zonder heesheid en globus, met RSI<13 (n=20)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anatomische afwijkingen die de heesheid kunnen verklaren (bijv stembandpoliep),
functionele afwijkingen die heesheid kunnen verklaren (bijv logopedie geralateerd),
maligniteiten, PPI/H2 antagonist gebruik korter dan 3 dagen geleden, zwanger/lactatie,
roken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL29923.029.09