

Het effect van gewichtsverlies op slokdarmreflux bij mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het eerste doel van deze studie is om het bij mensen met overgewicht het effect van gewichtverlies op alle soorten reflux (gas, vloeibaar/gemengd, zuur/niet-zuur) aan te tonen. De groep mensen volgt een conservatief programma om significant...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reflux en overgewicht

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

maagzuurklachten, slokdarmreflux

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: impedantie, manometrie, obesitas, slokdarmreflux

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in reflux symptomen en mechanismen die reflux veroorzaken (tijd met $\text{pH} < 4$ in de slokdarm, aantal reflux episoden per 24 uur) na 10% gewichtsverlies.

Secundaire uitkomstmaten

- Basale druk van onderste slokdarmsphincter
- Aantal TSLEP's (voorbijgaande spontane slokdarmsphincterrelaxaties)
- Aantal zure en niet-zure reflux episodes
- Symptom Association Probability (gestandaardiseerde associatiescore)
- Dagboekverslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hoge body mass index (BMI) is geassocieerd met een toegenomen risico op slokdarmrefluxziekte. Er is een specifieke dosis-effect relatie aangetoond tussen toename van BMI en de prevalentie van slokdarmreflux. Gewichtsverlies wordt -tezamen met andere leefstijladviezen- gezien als eerste lijns aanpak van slokdarmreflux. Het voordeel van gewichtsverlies is in de literatuur niet eenduidig aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is om het bij mensen met overgewicht het effect van gewichtverlies op alle soorten reflux (gas, vloeibaar/gemengd, zuur/niet-zuur) aan te tonen. De groep mensen volgt een conservatief programma om significant gewichtsverlies te bewerkstelligen. Het effect wordt gemeten met ambulante pH en impedantie meting in de slokdarm.

Het tweede doel is om te onderzoeken wat het effect van gewichtsverlies is op refluxklachten en de mechanismen die aan slokdarmreflux ten grondslag liggen.

Onderzoeksopzet

Deelnemers aan deze studie worden twee keer onderzocht: aan het begin van het programma en na 10% gewichtsverlies. De ernst van hun slokdarmreflux, de symptomen en de mechanismen die eraan ten grondslag liggen worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie betekent dat patienten naar het UMC te Utrecht toe moeten komen. Aan het begin van de studie en na 10% gewichtsverlies dienen ze een slokdarmmanometrie en een ambulante 24 uurs pH-meting te ondergaan. Het risico van deze procedures is zeer beperkt. De beoordeling tijdens deze studie kan leiden tot meer inzicht in de klachten van patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar
- Body Mass Index groter dan 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicatie die de slokdarmmotiliteit beïnvloedt (anti-cholinergica, theophylline, calciumantagonisten, opiaten)
- Ernstige comorbiditeit
- Uitgebreide abdominale chirurgie in de voorgeschiedenis
- Aanwezige motiliteitsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: manometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 29-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL24064.041.08