

De rol van overgewicht bij nachtelijke maagzuurklachten

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het eerste doel van het onderzoek is de nachtelijke reflux (reflux tijd per 24 uur) bij een obese groep proefpersonen te vergelijken met een gematchte groep proefpersonen met een normaal lichaamsgewicht. Andere doelen zijn om mechanismes te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke maagzuurklachten en overgewicht

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

nachtelijk zuurbranden, nachtelijke maagzuurklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24 uren pH-metrie, Hoge resolutie manometrie, Nachtelijke reflux, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in nachtelijk refluxpatroon (refluxtijd per 24 uur, aantal refluxepisodes, LES druk) tussen obese en non-obese proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan de helft van de patiënten met chronisch slokdarmreflux (GERD) heeft last van nachtelijk zuurbranden. Deze klachten leiden tot afname van slaapkwaliteit, vermoeidheid overdag, moeite met in- en doorslapen; hierdoor neemt de produktiviteit overdag van zo iemand af.

Er is een duidelijke (dosis-afhankelijke) relatie tussen maagzuurklachten en overgewicht. Verscheidene mechanismen spelen daarbij een rol: een verhoogde maagdruk, het vaker voorkomen van een hiatus hernia en een groter aantal spontane relaxaties van de onderste slokdarmsfincter.

In deze studie zal de rol van obesitas bij het ontstaan van nachtelijke zure reflux worden onderzocht. Daar is niet eerder onderzoek naar verricht. Onze hypothese is dat obese proefpersonen meer reflux 's nachts hebben in vergelijking met slanke mensen met refluxklachten. De genoemde dragen hieraan bij.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is de nachtelijke reflux (reflux tijd per 24 uur) bij een obese groep proefpersonen te vergelijken met een gematchte groep proefpersonen met een normaal lichaamsgewicht.

Andere doelen zijn om mechanismes te identificeren die in de beide groepen nachtelijke reflux veroorzaken en om uit te zoeken wat de relatie is tussen antropometrische kenmerken (body mass index en buikomvang) en het refluxpatroon.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve studie wordt nachtelijke reflux bij een groep proefpersonen onderzocht; er wordt gedurende een nacht een pH-metrie en hoge-resolutie manometrie verricht. Hiermee kan ook impedantie worden gemeten om de rol van niet-zure en gasvormige reflux te beoordelen.

Patienten worden voor dit onderzoek een nacht in het ziekenhuis opgenomen, omdat deze gecombineerde meting niet ambulant kan worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een nachtelijke ph-metrie en hoge resolutie manometrie. Ze worden daarvoor een nacht in het UMC Utrecht opgenomen, aangezien deze gecombineerde meting niet ambulant kan worden uitgevoerd. Een degelijke meting is nodig om de rol van de LES en slokdarmperistaltiek te kunnen beoordeling in de pathogenese van reflux. De risico's die aan deze onderzoeken verbonden zijn, zijn beperkt. In de wetenschappelijke literatuur worden diverse onderzoeken beschreven waarin gecombineerde metingen zijn uitgevoerd. Het in hebben van de sondes tijdens de nacht word in het algemeen normaal verdragen.

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 > 18 jaar
- Bewezen nachtelijke reflux (pH < 4 gedurende meer dan 3% van de tijd in liggende positie)
- Niet-obese proefpersonen: BMI 18.5-24.9 kg/m²
- Obese subjects: BMI > 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente motiliteits stoornissen van de slokdarm
- Bewezen obstructief slaapapneu syndroom met CPAP-therapie
- Onmogelijkheid om medicatie te stoppen die de motiliteit van de slokdarm beïnvloedt (anti-cholinergica, theophylline, calcium-antagonisten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	17-11-2009
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	ID
CCMO	NL30255.041.09