

Het effect van Prucalopride op gastroesophagale reflux, esophagale motoriek en maagontlediging bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het effect van Prucalopride op het voorkomen van reflux onderzoeken in gezonde vrijwilligers. Op termijn zouden de resultaten van dit onderzoek kunnen leiden tot een betere behandeling van patiënten met refluxziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Prucalopride op de slokdarm bij gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Gastroesophagale reflux, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Shire, Shire/Movetis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GE Motiliteiststoornissen, GERD, Gezonde vrijwilligers, Prucalopride

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal esofagale reflux episodes gedurende 24 uur vastgesteld middels

pH/impedantiemeting

Secundaire uitkomstmaten

Maagontledigingsnelheid (t 1/2 ledigingstijd)

Slokdam contractie amplitudes (proximaal, midden en distaal in de slokdarm)

LES rustdruk

Aanwezigheid van zuur in de slokdarm gemeten in tijd (% tijd pH <4)

Aantal TLESR's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GERD (gastroesophageal reflux disease) is een veel voorkomende aandoening in de westerse wereld. De meeste patiënten die lijden aan refluxziekte reageren goed op Protonpompremmers (PPI) die de aanmaak van zuur remmen, maar er is echter een groep patiënten die klachten houden onder PPI's. Voor deze groep is het belangrijk dat er medicatie komt die hun klachten doet verminderen.

Oorzaak van GERD betreft meerdere factoren; een lage LES (lower esophageal sphincter) druk, zwakke slokdarmperistaltiek en een vertraagde maagontlediging.

Prucalopride is een 5-HT₄ receptor agonist; eerdere studies hebben laten zien dat 5-HT₄ receptor agonisten de intestinale, gastrische en oesofageale motiliteit stimuleren. Prucalopride (Resolor) is sinds 2009 geregistreerd in de EU en wordt voorgeschreven bij chronische obstipatie bij vrouwen.

Er zijn tot nu toe nog geen studies gedaan naar het effect van Prucalopride op slokdarmperistaltiek en sfincters bij mensen, en ook is er geen data bekend over het effect van Prucalopride op reflux karakteristieken. In theorie is het mogelijk dat Prucalopride een positief effect heeft op de maagontlediging, slokdarmmotoriek en en reflux en wellicht een goede therapie kan zijn bij

aandoeningen als GERD en functionele dyspepsie.

De hypothese van dit onderzoek: Prucalopride versnelt de maagontlediging en doet de slokdarmcontractie amplitudes en de druk in de LES toenemen waardoor gastroesofagale reflux reduceert.

Doel van het onderzoek

Het effect van Prucalopride op het voorkomen van reflux onderzoeken in gezonde vrijwilligers. Op termijn zouden de resultaten van dit onderzoek kunnen leiden tot een betere behandeling van patiënten met refluxziekte.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 dagen placebo en 6 dagen 1 maal daags 4mg prucalopride

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie zijn zeer geringe risico's verbonden. Het inbrengen van de catheters kan als vervelend worden ervaren en deelname kost tijd, maar dit wordt gecompenseerd middels 400 euro te ontvangen bij voltooiing van de studie. De stralenbelasting van het radioactieve gelabelde stofje in de pannekoek is zeer klein; het bevat minder dan één keer de hoeveelheid natuurlijke achtergrondstraling per jaar voor de Nederlandse bevolking

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

Informed Consent getekend
Minimaal 18 jaar
Mannelijk geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwijkende nierfunctie
Chirurgie aan het maagdarmsstelsel, appendectomie en cholecystectomy zijn wel toegestaan
Motorieke stoornissen aan het maagdarmsstelsel wat leidt tot vertraagde maagontlediging of wisselende intestinale motiliteit
Gastrointestinale klachten in het verleden
Gebruik van medicatie wat mogelijk effect heeft op de gastrointestinale motiliteit wat niet gestopt kan worden gedurende de studie
Onderzoek met straling in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Resolor
Generieke naam:	Prucalopride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
EudraCT	EUCTR2011-001870-25-NL
CCMO	NL36606.018.11