

Effect van domperidon en omeprazol op pathologische gastro-oesofageale reflux bij kinderen tussen de 0 en 2 jaar.

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het beoordelen van het effect van domperidon en omeprazol op de zuurgraad in de slokdarm (refluxtijd) en de afname van klachten die worden gezien bij pathologische gastro-oesofageale reflux.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Domperidon and omeprazol bij pathologische gastro-oesofageale reflux

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

reflux, teveel maagzuur opgeven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flevoziekenhuis

Overige ondersteuning: De ziektekostenverzekeraar van de kinderen; die worden gezien door de kinderartsen; het betreft een reguliere diagnostiek en behandeling van kinderen met gastroesofageale reflux.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: domperidon, kinderen, omeprazol, pathologische gastro-oesofageale reflux

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van refluxtijd, klaring en van klachten voor en na behandeling, vastgesteld met behulp van respectievelijk 24-uurs pH-metrie, vragenlijsten en poliklinische controle van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

Lichamelijk onderzoek, groei, laboratorium waarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pathologische gastro-oesofageale reflux is een veel voorkomende aandoening bij kinderen onder de 2 jaar. Dit wordt bewezen met een 24-uurs pH-metrie (gouden standaard). Als er sprake is van pathologische gastro-oesofageale reflux worden deze kinderen behandeld met een combinatie van domperidon (motilium) en omeprazol (losec). Hier is echter geen evidence voor. Het is onvoldoende duidelijk in welke mate de afzonderlijke medicamenten en/of hun combinatie effect hebben op de oesofageale refluxtijd en de klaring (gemeten met 24-uurs pH-metrie). En of deze medicijnen effect hebben op de klachten van kinderen van 0-2 jaar met pathologische gastro-oesofageale reflux. Met deze studie willen wij het effect van de medicatie op de klachten van pathologische gastro-oesofageale reflux bij kinderen meten. Onze hypothese is dat de combinatie domperidon en omeprazol het beste effect heeft op de klachten die voorkomen bij pathologische gastro-oesofageale reflux bij kinderen tussen de 0 en 2 jaar.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van domperidon en omeprazol op de zuurgraad in de slokdarm (refluxtijd) en de afname van klachten die worden gezien bij pathologische gastro-oesofageale reflux.

Onderzoeksopzet

open gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep die 1 mg/kg domperidon suspensie gebruikt (4dd), een groep die 2-3 mg/kg omeprazol mups gebruikt (2dd) en een groep die zowel domperidon en omeprazol gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens een extra 24-uurs pH-metrie levert deze studie levert geen extra belasting op voor de proefpersonen. De belasting van een 24-uurs pH-metrie is minimaal en er zijn geen risico*s. Er zijn geen risico*s voorzien met betrekking tot de medicijnen omdat het geregistreerde medicijnen betreft die binnen hun indicatiegebied worden voorgeschreven.

Contactpersonen

Publiek

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
1315 RA Almere
NL

Wetenschappelijk

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
1315 RA Almere
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pathologische gastro-oesofageale reflux bewezen met een 24-uurs pH-metrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pathologische gastro-oesofageale reflux die reeds behandeld wordt. 2. kinderen met pathologische gastro-oesofageale reflux die zich presenteren met een apparent life threatening event (ALTE).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2008
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	losec-mups
Generieke naam:	omeprazole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	moitilium
Generieke naam:	domperidon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2011
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
EudraCT	EUCTR2007-003067-46-NL
CCMO	NL16923.067.07