

Effect van amitriptyline bij functionele pyrosis

Gepubliceerd: 30-08-2013 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Het effect nagaan van amitriptyline op de ernst van refluxklachten en op de slokdarmsensitiviteit tov zuurperfusie en ballondistensie bij patiënten met functionele pyrosis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

amitriptyline en pyrosis

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

functioneel zuurbranden, pyrosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amitriptyline, pyrosis, reflux, zuurbranden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GERD symptoom verbetering na 8 weken behandeling met amitriptyline (GERDQ questionnaire, RDQ questionnaire)

Secundaire uitkomstmaten

ernst van de klachten tijdens zuurperfusie en ballondistensie

Slokdarmsensitiviteit tov zuurperfusie en ballondistensie

Psychologische toestand en angst inschatting (HADS and SF12 questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van gastro-oesofageale reflux (GERD) faalt bij een klein deel van de patiënten. Aangezien GERD een van de meest voorkomende chronische aandoeningen is in de westerse wereld, omvat dit kleine percentage van therapieresistente patiënten een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie. Veel van de patiënten met typische reflux symptomen die niet reageren op de huidige standaard (dat wil zeggen proton pomp remming) blijken uiteindelijk geen gastro-oesofageale reflux te vertonen. Functionele pyrosis is een belangrijke differentiële diagnose in dit opzicht en kan worden bevestigd of uitgesloten door het uitvoeren van een 24 pH / impedantie-metrie: bij patiënten met functionele pyrosis is er geen pathologische reflux en is de associatie tussen refluxklachten en zure reflux typisch negatief.

Het behandelen van functionele pyrosis is vaak lastig, gezien evidence-based farmacologische opties niet beschikbaar zijn. Het gebruik van viscerale analgetica zoals tricyclische antidepressiva is algemeen aanvaard, hoewel klinische studies die het gebruik ervan ondersteunen ontbreken.

Antidepressiva worden meestal gebruikt in de behandeling van functionele gastro-intestinale aandoeningen zoals functionele dyspepsie en irritable bowel syndrome. Het gebruik ervan wordt verdedigd door de veronderstelling dat antidepressiva centrale pijnstillende werking hebben.

Doel van het onderzoek

Het effect nagaan van amitriptyline op de ernst van refluxklachten en op de

slokdarmsensitiviteit tov zuurperfusie en ballondistensie bij patiënten met functionele pyrosis

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd placebogecontroleerd crossover studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen op dubbelblinde wijze afwisselend placebo en amitriptyline (25-50 mg daags) krijgen, telkens gedurende 6 weken met een washout fase tussenin van 8 weken

Inschatting van belasting en risico

ongemak door de gevoeligheidstest
nevenwerkingen door gebruik van amitriptyline. De meest voorkomende nevenwerkingen zijn droge mond, constipatie, wazig zicht, hartkloppingen, gewichtstoename, sufheid, duizeligheid, trillende handen, hoofdpijn, misselijkheid, zweten en lage bloeddruk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105
NL

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)

Minimum 18 jaar

negatieve gastroscopie en geen voorgeschiedenis van reflux oesofagitis

negatieve 24u pH metrie en impedantie, negatieve symptoom associatie probabiliteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Chirurgie van de slokdarm
- * Motiliteitsaandoeningen van het maag-darmkanaal met vertraagde maaglediging of veranderde intestinale motiliteit
- * Gebruik van medicatie met een potentieel effect op de bovenste gastro-intestinale motiliteit en / of gevoeligheid die niet kan worden gestopt voor de duur van de studie. Als deze medicatie kan worden gestopt, moet dit ten minste 2 weken voor het begin van de studie gebeuren.
- * Ernstige en klinisch instabiele, gelijktijdig optredende ziekte (bijv. lever-, hart-of longziekte, neurologische of psychiatrische aandoeningen, kanker of aids en andere endocriene aandoeningen)
- * Zwangerschap of het geven van borstvoeding. Een zwangerschapstest wordt uitgevoerd voorafgaand aan opname in de studie. Vrouwelijke premenopauzale patiënten die een negatieve zwangerschapstest hebben dienen anticonceptie te gebruiken.
- * Contra-indicaties voor amitriptyline gebruik: epilepsie, organische ziekten van het centraal zenuwstelsel, prostaathypertrofie, pylorusstenose, hart-en vaatziekten, hyperthyreoïdie, lever-en nierinsufficiëntie als gevolg.
- * Interactie kan optreden met barbituraten, carbamazepine, ketoconazol en ritonavir. Gebruik in combinatie met MAO-remmers is gecontra-indiceerd.
- * Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tryptizol
Generieke naam:	amitriptyline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2013
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

ID: 20475

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-000099-13-NL
CCMO	NL43405.018.13
OMON	NL-OMON20475