

Effect van toenemend hardlopen bij gastro-oesofageale reflux

Gepubliceerd: 16-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: evalueren of inspanning leidt tot een toegenomen totale reflux duur. Secundaire doelen:- Evalueren of de toegenomen reflux correleert met: intensiteit van de inspanning, falen van de onderste slokdarmsphincter als een effectieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning en reflux

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

reflux, Zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie (Marie Curie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastro-oesofageale reflux, Inspanning, Reflux

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale reflux duur (% tijd met een slokdarm pH < 4)

Secundaire uitkomstmaten

- Totale hoeveelheid van reflux episodes (zuur en niet-zuur)
- Onderste slokdarmsphincter functie
- Intra-abdominale druk
- Slokdarm motiliteit
- Frequentie van transiente relaxaties van de onderste slokdarm sphincter (TLESRs)
- Frequentie van TLESRs met reflux
- Frequentie van reflux episodes zonder TLESRs
- Reflux symptomen (regurgitatie en zuurbranden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastroesofageale refluxziekte (GERD) wordt veroorzaakt door de terugstroom van maaginhoud naar de slokdarm. GERD symptomen komen frequent voor bij atleten. Epidemiologische data toont aan dat symptomen van het bovenste maag-darmstelsel voorkomen in tot 58% van ondervraagde atleten. Vroegere studies hebben aangetoond dat zware inspanning reflux kan induceren in zowel patiënten met GERD als in asymptomatische mensen. Bijkomend werd aangetoond dat dit voornamelijk voorkomt tijdens hevige inspanning, waardoor zware inspanning een risico factor kan zijn voor GERD.

Momenteel zijn de mechanismen die aan de oorzaak liggen van reflux nog onduidelijk. Sommige studies suggereren dat reflux de prestatie kan beïnvloeden omwille van symptomen zoals maagzuur en regurgitatie, maar ook omwille van een toegenomen weerstand van de luchtwegen omwille van de zure reflux.

Doel van het onderzoek

Primair doel: evalueren of inspanning leidt tot een toegenomen totale reflux duur.

Secundaire doelen:

- Evalueren of de toegenomen reflux correleert met: intensiteit van de inspanning, falen van de onderste slokdarmsphincter als een effectieve barrière, toegenomen intra-abdominale druk en reflux symptomen.
- Evaluatie van het effect van hevige inspanning op de slokdarmmotiliteit, en meer specifiek op de slokdarm peristaltiek.
- Evaluatie van de frequentie van transiente relaxaties van de onderste slokdarmsphincter tijdens inspanning.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele opzet. Patiënten zullen op een loopband lopen aan een vooraf besloten snelheid en voor een bepaalde duur (na het plaatsen van zowel een pH-impedantie katheter als een hoge resolutie manometrie katheter).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met het plaatsen van de katheter voor esophageale pH-impedantie en de katheter voor hoge-resolutie manometrie. Deze procedure kan wel wat ongemak geven in de neus en keel. Vrijwilligers zullen financieel gecompenseerd worden voor hun participatie in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ

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)

Ouderdom 18 - 50 jaar

Frequente sportactiviteit: minstens 10 km per week hardlopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van peptisch ulcus ziekte

Gekende Barrett slokdarm

Voorgeschiedenis van gastro-intestinale kanker

Gastro-intestinale chirurgie (behalve appendectomie)

Gebruik van medicatie dat een effect heeft op gastro-intestinale functie

Andere organische gastro-intestinale ziektes of functionele ziektes zoals prikkelbare
darmsyndroom of functionele dyspepsie

Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2015
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2015
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
CCMO	NL51220.018.14