

Pepermuntolie voor behandeling van het Prikkelbare Darm Syndroom: het optimaliseren van therapeutische strategieën door het gebruik van doelgerichte afgifte.

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

1. De werkzaamheid en de veiligheid van een behandeling van IBS symptomen met pepermuntolie vergelijken met placebo. Daarbij hopen we superioriteit van pepermuntolie wetenschappelijk te kunnen ondersteunen, wat leidt tot grotere erkenning van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERSUADE

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

buikpijn, veranderd ontlastingspatroon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw, WillPharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikpijn, Gerichtte afgifte, Pepermuntolie, Prikkelbare Darm Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Buikpijn responspercentage na 8 weken van de behandeling.

als.--> Een responder is gedefinieerd als een patiënt die ten minste 30

procent afname ervaart van het wekelijks gemiddelde van ergste dagelijkse

buikpijn (dagelijks gemeten op een 11 punt NRS) vergeleken met de

uitgangswaarde, in ten minste 50 procent van de weken waarin de behandeling

gegeven.

2. Mate van opluchting - responspercentage na 8 weken van de behandeling.

als. --> Een responder is gedefinieerd als een patiënt die een wekelijkse

verlichting van 1 of 2 (op 7 punt NRS) ervaart in ten minste 50 procent van de

weken, waarin de behandeling wordt gegeven.

Secundaire uitkomstmaten

Globale symptoon verbetering, abdominale dyscomfort, opgeblazen gevoel,

oprispingen, misselijkheid, urgentie, buikkrampen, de gemiddelde stoelgang

frequentie en consistentie (gemeten door de Bristol Stool Form Scale) bij

aanvang en na de behandeling (aantal volledige spontane darmbewegingen (CSBM)

voor IBS-C, meer vaste ontlasting in het geval van IBS-D), kosten-utiliteit

(zoals bepaald door berekeningen met EQ-5D, directe kosten MCP, indirecte kosten PCQ en sociaal tarief), de kwaliteit van leven (zoals bepaald door de EQ-5D en IBS-QoL), het gebruik van OTC en noodmedicatie, het aantal en de ernst van bijwerkingen, responder tarieven na het staken van de behandeling bij 4 en 6 maanden, anderere cut off waarden voor de responder analyse van buikpijn (bv 40 en 50 procent verbetering) Worst-case-analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pepermuntolie is effectief gebleken bij de behandeling van IBS symptomen bij verschillende meta-analyses worden. Echter, het niveau van bewijs is matig en pepermuntolie blijft relatief weinig gebruikt in IBS. Daarom zijn we van plan om een multicenter gerandomiseerd onderzoek uit te voeren om de gevolgen van een acht weken durende pepermuntolie behandeling bij IBS-patiënten volgens de huidige EMA / FDA-richtlijnen te onderzoeken. Om de werkzaamheid te verbeteren en bijwerkingen te verminderen, willen we gebruik maken van een nieuwe pepermuntolie formulering; een capsule die de pepermuntolie specifiek in het colon afgeeft.

Doel van het onderzoek

1. De werkzaamheid en de veiligheid van een behandeling van IBS symptomen met pepermuntolie vergelijken met placebo. Daarbij hopen we superioriteit van pepermuntolie wetenschappelijk te kunnen ondersteunen, wat leidt tot grotere erkenning van deze therapie in IBS.
2. Te onderzoeken of behandeling van IBS symptomen met colon-gerichte afgifte van pepermuntolie leidt tot een grotere afname van IBS symptomen en vermindering van bijwerkingen, in vergelijking met maagsapresistente capsules die de olie in de dunne darm afgeven.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde, klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A zal 8 weken behandeling met Tempocol ontvangen (enteric-coated). Groep B zal 8

weken behandeling met Tempocol-ColoPulse ontvangen (colon-targeted delivery). Groep C zal 8 weken worden behandeld met placebo.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen kunnen te maken krijgen met bepaalde ongemakken en kleine risico's. Studie deelnemers moeten 4 keer het ziekenhuis bezoeken. Ook zal er een medische screening plaatsvinden. Dit korte onderzoek zal ongeveer 1 uur duren en bestaat **uit een eenvoudige vragenlijst, een algemeen lichamelijk onderzoek uitgevoerd door de arts-onderzoeker en een standaard zwangerschapstest (bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, < 55 jaar). Als de proefpersoon geschikt is voor inclusie, zal deze de run-in periode ingaan. Gedurende deze periode worden de patiënten gevraagd om hun dagelijkse symptoomscores en ontlastingscores te melden via een elektronisch dagboek. Indien na de run-in periode, patiënten voldoen aan de in- en uitsluitingscriteria, zullen zij de behandelingsperiode ingaan.

Als de proefpersoon gerandomiseerd is tot behandeling met peppermuntolie, kan deze verlichting van IBS-symptomen voelen. Als gerandomiseerd naar placebo, kan de proefpersoon hinder ondervinden als gevolg van het niet ontvangen van de behandeling (hoewel voeding en levensstijl advies voort gezet worden).

Bijwerkingen van peppermuntolie omvatten brandend maagzuur, oesofageale reflux, een brandende anale sensatie en hoofdpijn. Tijdens de periode van behandeling, moeten dagelijks de symptoom en ontlasting scores worden gemeld. Bovendien moet de proefpersoon enkele vragenlijsten op verschillende tijdstippen invullen, dit kost uiteraard tijd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

1. Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
2. Gediagnosticeerd met het Prikkelbare Darm Syndroom (IBS) volgens de ROME-IV criteria:
Recidiverende buikpijn of een ongemakkelijk gevoel in de buik voor ten minste 1 dag/week gedurende de laatste 3 maanden;
Symptomen zijn ten minste 6 maanden aanwezig;
Geassocieerd met twee of meer van de volgende criteria:
 - Pijn is gerelateerd aan defecatie;
 - Pijn is geassocieerd met een verandering in de frequentie van de defecatie;
 - Pijn is geassocieerd met een verandering in de consistentie van de ontlasting;
3. Gebaseerd op de medische voorgeschiedenis en aanvullend onderzoek, zijn er geen oorzaken voor de buikklachten aan te wijzen. Er is ten minste geen sprake van:
 - a. Inflammatory Bowel Disease (IBD);
 - b. Coeliakie;
 - c. Schildklier aandoening;In het geval dat er alarmsymptomen aanwezig zijn, is een colonoscopie verricht om andere oorzaken uit te sluiten.
4. Gemiddelde ergste abdominale pijn score (op de 11-punts schaal) van > 3 (Gedurende twee weken van run-in period);
5. Vrouwen in vruchtbare leeftijd (<55 jaar) moeten anticonceptie gebruiken of voor ten minste twee jaar postmenopauzaal zijn. Vrouwen zijn niet zwanger en geven geen borstvoeding;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Er is onvoldoende vaardigheid van de Nederlandse taal;

2. Gebruik van peppermuntolie capsules in de laatste drie maanden;
3. Niet in staat om regelmatig gebruik van medicatie, die het maag- darm stelsel kan beïnvloeden, te stoppen (zoals NSAIDs, laxantia, prokinetica, opioïden, spasmodica, anti-diarree medicijnen, drugs);
 - a. Het gebruik van 1 antidepressivum is toegestaan, mits de dosering reeds 6 weken stabiel is voor inclusie;
 - b. Het gebruik van 1 PPI is toegestaan, mits de dosering 6 weken stabiel is voor inclusie;
4. Historie van grote abdominale chirurgie of radiotherapie die de maag-darm functie zou kunnen beïnvloeden:
 - a. Ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomie and hysterectomie zijn toegestaan mits deze niet in de voorgaande 6 maanden heeft plaatsgevonden;
 - b. Andere chirurgie wordt toegestaan naar inschatting van de onderzoeker;
5. Historie van leverziekten, cholangitis, achlorhydria, galstenen of andere aandoeningen van de galwegen
6. Zwangerschap, lactatie
7. Gebruik van drugs
8. Historie van een allergische reactie op peppermuntolie;

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2016
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tempocol®
Generieke naam:	Menthae piperithae aetheroleum/Pepermuntolie
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tempocol-ColoPulse®
Generieke naam:	Menthae piperithae aetheroleum/Pepermuntolie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2015-005467-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02716285
CCMO	NL56000.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	234