

# Het effect van Iberogast op pyrosisklachten bij patiënten met functionele dyspepsie

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het effect nagaan van Iberogast op zuurbranden, de incidentie van reflux episodes, en de sensitiviteit in patiënten met functionele dyspepsie.

|                             |                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                    |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49070

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Iberogast en pyrosis

### Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

pyrosis, Zuurbranden

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Bayer

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Iberogast, pyrosis, reflux, zuurbranden

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

GORD symptoom verbetering na 4 weken behandeling met Iberogast (op basis van de RDQ questionnaire).

### Secundaire uitkomstmaten

Aantal gastro-oesofageale reflux episodes tijdens de 24 uur meting

Proportie van zuur en niet-zure reflux episodes

Totale zuurexpositie gedurende de 24 uur meting

Kwaliteit van leven (op basis van SF-NDI questionnaire)

Slokdarmsensitiviteit ten opzichte van zuurperfusie

Tijd tot waarnemen van symptomen

Tijd tot pijn (indien aanwezig)

Symptoom gradatie op basis van VAS

Slokdarmmotiliteit

Onderste slokdarmsfincter druk

Slokdarmcontractiliteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Iberogast (STW5) is een kruidenpreparaat dat reeds bewezen effectief is om symptomen te verminderen bij patiënten met functionele dyspepsie. Veel patiënten hebben bijkomend aan deze functionele dyspepsie, ook last van zuurbranden. Tot nu toe is het mechanisme van Iberogast bij zuurbranden

ongekend. Er is reeds aangetoond dat de hoeveelheid reflux episodes beïnvloed wordt door de gastrische motiliteit. Het is gekend dat Iberogast de proximale gastrische motiliteit beïnvloedt, waardoor dat Iberogast, in theorie, kan leiden tot een vermindering van de hoeveelheid reflux episodes in patiënten met dyspepsie. Mogelijks kan Iberogast ook de afferente sensitiviteit van de slokdarm en de maag verminderen, en daardoor dan het zuurbranden ook verminderen. Aangezien het effect van proton pomp inhibitoren in patiënten met dyspepsie en zuurbranden klein is, en de alternatieve behandelingsmogelijkheden gelimiteerd zijn, zou een positief resultaat een groot effect kunnen hebben op de behandeling van zuurbranden in deze patiëntenpopulatie.

## **Doel van het onderzoek**

Het effect nagaan van Iberogast op zuurbranden, de incidentie van reflux episodes, en de sensitiviteit in patiënten met functionele dyspepsie.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve fase 3 studie met een dubbel-blind placebogecontroleerd, gerandomiseerd cross-over design

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle patiënten krijgen gedurende één periode ofwel placebo of Iberogast 20 druppels drie keer per dag, voor ten minste 4 weken. Dit wordt gevolgd door een tweede periode waarbij ze de andere studie medicatie zullen krijgen (placebo indien ze Iberogast kregen gedurende de eerste periode en Iberogast indien ze placebo kregen tijdens de eerste periode).

## **Inschatting van belasting en risico**

Ongemak door de gevoeligheidstest en nevenwerkingen door gebruik van Iberogast.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ  
NL

# Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ  
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)

- Ouderdom boven 18
- Klachten van dyspepsie (volgens de Rome IV criteria) en zuurbranden
- Er is een gastroscopie gebeurd om sommige oorzaken van de klachten uit te sluiten met bijkomend een abdominale echografie indien de arts dit nodig acht.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie van het gastrointestinaal stelsel behalve appendectomie of cholecystectomie
- Gebruik van medicatie met een potentieel effect op de gastro-intestinale motiliteit, secretie en/of gevoeligheid die niet kan worden gestopt voor de duur van de studie (bijv. proton pomp inhibitoren, H2-antagonisten, antidepressiva, prokinetica)
- Proton pomp inhibitoren dienen 7 dagen voorafgaand aan het onderzoek gestopt te worden
- Gekende Barrett slokdarm
- Voorgeschiedenis van gastro-intestinale kanker
- Gekende allergieën voor één van de ingrediënten van Iberogast
- Gekende diabetes

- Ernstige en klinisch onstabiele, gelijktijdig optredende ziekte (bijv. lever-, hart- of longziekte, neurologische of psychiatrische aandoeningen, kanker of AIDS of andere endocriene aandoeningen)
- Zwangerschap (vrouwen zullen worden gevraagd of ze zwanger zijn)

## 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: | 15-06-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Iberogast                                        |
| Generieke naam: | STW5                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 01-03-2017 |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-03-2017         |
| 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  | EUCTR2016-003739-40-NL |
| CCMO     | NL59153.018.16         |