

Slaap positieadvies voor de behandeling van nachtelijke gastro-oesofageale refluxziekte

Gepubliceerd: 06-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het hoofddoel van de studie is om te onderzoeken of slaappositie therapie, met behulp van LEFT, nachtelijke gastro-oesofageale refluxsymptomen vermindert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEFTSTYLE

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastro-oesofageale refluxziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro-oesofageale, positie, refluxziekte, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behandelingsuccess. Gedefinieerd als een 50% reductie in de Nocturnal GERD

Symptom Severity score (N-GSSIQ).

Secundaire uitkomstmaten

- Nachtelijke refluxvrije nachten (dagelijks gemeten aan de hand van symptoomdagboek - één vraag)
- Verandering in refluxsymptomen (gemeten met RDQ & symptoomdagboek)
- Verandering in nachtelijke refluxsymptomen (gemeten met N-GSSIQ-vragenlijst en symptoomdagboek)
- Verandering in werkproductiviteit (gemeten door WPAI-GERD-SLEEP vragenlijst).
- Verandering in slaaphouding tijdens de studie (rugligging, buikligging, linker of rechterzij)
- Globale beoordeling van de behandeling op nachtelijke refluxsymptomen (** vergeleken met het begin van de behandeling, hoe zou u uw nachtelijke refluxsymptomen nu beoordelen? *)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale refluxziekte is een van de meest voorkomende aandoeningen van het maag-darm kanaal met een geschatte prevalentie van 7% -33% wereldwijd, dit wordt doorgaans behandeld met maagzuurremmers. Van alle patiënten met refluxziekte ervaart bijna 80% de symptomen in de nacht; dit wordt dan

nachtelijke refluxziekte genoemd. Deze nachtelijke klachten reageren vaak niet goed op medicatie. Er is aangetoond dat lichaamspositie tijdens het slapen een effect heeft op nachtelijke reflux episoden. Bij het slapen in een linkerzijde bevindt de maag zich onder de slokdarm, wat resulteert in minder reflux vanuit de maag de slokdarm in. Actieve slaappositietraining kan mogelijk een rol spelen bij de behandeling van refluxziekte.

Recent is er een nieuw, klein, lichtgewicht, niet-invasief ****anti-reflux wearable**** ontwikkeld. De wearable wordt met een zelfklevende sticker op de borst van de patiënt geplaatst en traint de patiënten om op hun linkerzijde te slapen door middel van trillingen als patiënten in de ***verkeerde*** houding liggen. Het resultaat hiervan is vermoedelijk dat nachtelijke reflux symptomen sterk worden verminderd en gebruik van maagzuuremmers wordt teruggedrongen. Slaappositietraining door middel van deze anti-reflux wearable kan dus mogelijk een eenvoudige, goedkope en effectieve manier zijn om refluxziekte te behandelen. Wij zijn recent gestart met een vergelijkbare studie, genaamd LEFT, bij u bekend onder nummer NL71355.18.19.

Wij zouden graag kijken of deze simpele, goedkope en niet-invasieve behandeling ook geschikt is voor een grote groep patiënten met nachtelijke refluxklachten die normaal hiervoor op internet zoeken of zelf maagzuuremmers kopen bij de drogist.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om te onderzoeken of slaappositie therapie, met behulp van LEFT, nachtelijke gastro-oesofageale refluxsymptomen verminderd.

Onderzoeksopzet

Een mono-center, prospectief, gerandomiseerd, dubbelblinde, sham-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De LEFT is een draagbaar apparaat dat op de borst wordt geplakt en helpt patiënten met nachtelijke refluxklachten om meer op hun linkerkant te slapen. De LEFT trilt zachtjes wanneer de patient op de rechterzijde of op de rug ligt. De sham groep bestaat uit een identiek apparaat maar geprogrammeerd met verschillende software die niet trilt (alleen de eerste 20-30 minuten); patiënt krijgt alleen slaapadvies (slaap op linkerzijde).

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat positionele therapie, met behulp van het LEFT-apparaat, effectief is voor de behandeling van nachtelijke reflux. Veranderingen in levensstijl zijn de eerste stappen in de behandeling

van refluxziekte volgens Nederlandse en internationale richtlijnen. Gewichtsverlies, stoppen met roken en het ophogen van het bed zijn belangrijke stappen om GERD symptomen te verminderen. Het is bekend dat slapen op je linkerzijde het optreden van reflux tijdens de nacht vermindert. Bij het slapen op de linkerzijde bevindt de maag zich onder de slokdarm, wat resulteert in minder reflux van zure maaginhoud. Daarom kan actieve positionele therapie een rol spelen bij de behandeling van nachtelijke gastro-oesofageale reflux. Soortgelijke elektronische positietrainers zoals LEFT zijn al bewezen effectief bij het verminderen van slaapapneu en snurken.

Extra belasting voor de deelnemende patiënten bestaat uit: één ziekenhuisbezoek en verschillende vragenlijsten. De eerste nachten met het LEFT device kan de slaapkwaliteit worden verstoord door de trillingen die het afgeeft.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Getekend toestemmingsformulier.
- Leeftijd ouder dan 18 jaar (mannen en vrouwen)
- Symptomen van maagzuur en / of zure oprispingen minstens 3 keer per week gedurende de nacht.
- Een totale refluxsymptoomscore ≥ 8 (gemeten via de GERDQ-vragenlijstscore).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nachtploegwerkers
- Chirurgie van de slokdarm of maag.
- Regelmatig gebruik van slaapmiddelen (benzodiazepines) die niet kunnen worden gestopt tijdens de duur van het onderzoek.
- Ernstige en klinisch instabiele bijkomende ziekte (bijv. Lever-, cardiovasculaire of longziekte, neurologische of psychiatrische aandoeningen, kanker of AIDS en andere endocriene aandoeningen).
- Patiënten met obstructieve slaapapneu.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-04-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LEFT (elektronische slaap positie training)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2020
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	NL72948.018.20