

Responsiviteit van de Experience Sampling Method (ESM) in Prikkelbare Darm Syndroom, gebruik makende van linaclotide behandeling

Gepubliceerd: 14-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de 'responsiveness effect size' van de ESM-PROM te beoordelen in de evaluatie van veranderingen in symptoomscores voor en na behandeling. Secundaire doelstellingen zijn het identificeren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESM Linaclotide

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom met Obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikpijn, Constipatie, Experience Sampling Method, IBS-C, Linaclotide, Prikkelbare Darm Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de proporties van responders op linaclotide behandeling na 4 en 12 weken bepaald volgens de ESM-PROM en volgens het conventionele einde-van-de-dag papieren dagboek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn symptoomscores gemeten middels de ESM-PROM, met betrekking tot buikpijn, opgeblazen gevoel, een vol gevoel in de buik, aandrang tot ontlasting, consistentie van de ontlasting, het moeten persen voor ontlasting, frequentie van 'complete spontane ontlasting' en frequentie van 'spontane ontlastingen'. Daarnaast worden andere factoren gemeten met behulp van de ESM-PROM, zoals niet-gastrointestinale lichamelijke klachten, psychische factoren op het moment van symptoomregistratie, informatie over de context op het moment van symptoomregistratie alsmede informatie over voedselinname meegenomen als secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Betrouwbare evaluatie van de symptomen en verbetering na behandeling is cruciaal bij zowel het diagnosticeren als het evalueren van de respons op behandeling bij IBS. Momenteel gebruikte einde-van-de-dag evaluaties worden als sub-optimaal beschouwd en de Experience Sampling Method (ESM) is eerder voorgesteld als een nauwkeuriger methode voor symptoom registratie. Het doel

van deze studie is het evalueren van de responsiviteit van de ontwikkelde ESM-PROM in de beoordeling van veranderingen in buikpijn en ontlastingsfrequentie na linaclotide behandeling van IBS-C patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de 'responsiveness effect size' van de ESM-PROM te beoordelen in de evaluatie van veranderingen in symptoomscores voor en na behandeling. Secundaire doelstellingen zijn het identificeren van verschillen in kenmerken tussen responders en non-responders op linaclotide en het evalueren van bijwerkingen van linaclotide behandeling, met behulp van de ESM-PROM.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, single-group, open-label studie, geïnitieerd en uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

De last die deelname aan deze studie met zich meebrengt bestaat uit het meerdere keren per dag invullen van de ESM-PROM. Dit neemt tijd in beslag en kan eventueel het dagelijks leven kort onderbreken als gevolg van het willekeurige karakter. Daarnaast is er een belasting van het invullen van een einde-van-de-dag klachtendagboek en de IBS-SSS en GRS-IBS vragenlijst. Echter, deelname brengt geen belangrijke risico's met zich mee. Een mogelijk nadeel van deelname aan het onderzoek is dat patiënten de linaclotide behandeling moeten uitstellen met één week (tbv de baseline ESM-meting). Echter, dit wordt als niet-schadelijk voor de patiënt beschouwd. Geen directe voordelen worden verwacht, omdat de studie geen interventies omvat. Al met al zijn de risico's van dit onderzoek niet disproportioneel ten opzichte van de voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

UNS 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

UNS 50

Maastricht 6229ER

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)

Diagnose IBS-C volgens Rome IV criteria; negatieve colonoscopie in de 5 jaar voorafgaand aan inclusie; leeftijd tussen 18 en 75 jaar; behandeling in eerste lijn niet-succesvol gedurende 12 maanden; voldoende kennis van de Nederlandse taal; in staat te begrijpen hoe de MEASuRE app op een smartphone te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Appendectomie of cholecystectomie in de 2 maanden voorafgaand aan inclusie of andere abdominale chirurgie in de 6 maanden voorafgaand aan inclusie; overmatig gebruik/misbruik van laxantia in de voorgeschiedenis; huidig gebruik van medicatie die obstipatie kunnen veroorzaken (bv. narcotica), huidig gebruik van IBS-gerelateerde medicatie die obstipatie kunnen veroorzaken (bv. tricyclische antidepressiva) is geen reden voor exclusie, zolang er sprake is van een stabiele dosering gedurende minstens 30 dagen en er geen intentie is de dosis aan te passen gedurende de studieperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-02-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2017

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
ClinicalTrials.gov	NCT03336034
CCMO	NL60925.068.17