

Het effect van citalopram op klachten van pijn op de borst bij patiënten met functionele retrosternale pijn

Gepubliceerd: 21-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het effect van citalopram op pijn op de borst onderzoeken bij patiënten met functionele retrosternale pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ci-FCP

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

'functionele retrosternale pijn' en 'onbegrepen pijn op de borst'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst, citalopram, functioneel, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Globale beoordeling van pijn op de borst na 6 weken behandeling met citalopram.

Secundaire uitkomstmaten

Globale beoordeling van pijn op de borst na 12 weken behandeling met citalopram.

Frequentie en ernst van symptomen

Ziekenhuis angst en depressieschaal (HADS)

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-36)

Bijwerkingen en complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn op de borst kan verschillende oorzaken hebben waarvan een cardiale oorzaak de meest ernstige is. Bij presentatie moet een cardiale oorzaak dan ook altijd eerst worden uitgesloten. Indien er geen cardiale oorzaak wordt gevonden spreken we van niet-cardiale pijn op de borst. Indien middels aanvullend onderzoek ook gastro-intestinale, pulmonale of musculoskeletale oorzaken zijn uitgesloten wordt de diagnose *functionele retrosternale pijn* gesteld.

De exacte pathofysiologie is onbekend, de oorzaak is waarschijnlijk multifactorieel. Er wordt gedacht dat hypersensitiviteit en hypervigilantie een rol spelen bij functionele retrosternale pijn. Antidepressiva worden gebruikt bij de behandeling van pijn in verschillende functionele gastro-intestinale aandoeningen. Antidepressiva moduleren de oesofageale sensatie en verminderen mogelijk de functionele pijn op de borst. In de praktijk worden antidepressiva zoals citalopram al vaak voorgeschreven bij functionele pijn op de borst echter de effectiviteit is nog nooit onderzocht in een dubbelblind, placebo-gecontroleerde trial.

Doel van het onderzoek

Het effect van citalopram op pijn op de borst onderzoeken bij patiënten met functionele retrosternale pijn.

Onderzoeksopzet

Een mono-center, dubbelblinde placebo-gecontroleerde gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks citalopram 20mg of placebo voor een periode van 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

We evalueren het effect van citalopram op functionele retrosternale pijn. Citalopram is bewezen effectief bij verschillende functionele gastro-intestinale aandoeningen en wordt al regelmatig op proef voorgeschreven bij patiënten met functionele retrosternale pijn. Bewijs over de effectiviteit is er echter niet. Met dit onderzoek vergelijken we de twee standaard behandelingen; proefbehandeling met citalopram en placebo. De behandelarmen van dit onderzoek komen dus overeen met de normale klinische zorg. De belasting van deelnemende proefpersonen zal één extra ziekenhuisbezoek zijn, twee telefonische consulten (6 weken na de start van behandeling en aan het einde van de behandeling). Daarnaast vullen patiënten vragenlijsten in en houden gedurende de 12 weken van het onderzoek een dagelijks symptoom dagboek bij. De dosis citalopram in deze studie is 20mg, een lage dosis voor volwassenen. Bij deze dosis zijn en geen of slechts geringe bijwerkingen te verwachten. Er zijn geen extra onderzoeken nodig, alle onderzoeken maken deel uit van de normale work-up van deze patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

- Getekend toestemmingsformulier
- Minimum leeftijd 18 jaar
- Functionele retrosternale pijn zoals beschreven in de Rome IV criteria
- Cardiale oorzaak voor pijn op de borst moet zijn uitgesloten
- ECG met QTc binnen de normaalwaarde (<450ms mannen, <460ms vrouwen)
- Meer dan 6 maanden klachten van pijn op de borst
- Minimaal 1 keer per week klachten van pijn op de borst
- Recentelijke gastroscopie, manometrie en 24-uurs pH meting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antidepressiva op dit moment
- Contraindicatie voor een SSRI
- Reeds proefbehandeling met antidepressiva voor pijn op de borst gehad
- Allergie voor Citalopram
- Ernstige en klinisch onstabiele ziekten
- Zwanger, borstvoeding gevend of fertiele vrouwen zonder anticonceptie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-01-2022
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	citalopram
Generieke naam:	citalopram
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2021
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2021-002288-24-NL
CCMO	NL77673.018.21