

Ambulante 24-uurs reflux monitoring: een vergelijking tussen glas-, antimoon- en ISFET electrodes.

Gepubliceerd: 11-03-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Om de zuur expositie tijd verkregen met de verschillende pH electrodes die heden ten dage verkrijgbaar zijn, onderling te vergelijken in patienten met refluxziekte. Daarnaast willen we de eigenschappen van de verschillende pH electrodes vergelijken (...)

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pH electrodes reflux monitoring

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

GORZ, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GORZ, pH electrodes, pH monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zuur expositie tijd (het percentage van de tijd met een pH onder de 4 op 5 cm boven de bovenrand van de onderste slokdarmsfincter)

Secundaire uitkomstmaten

De aantallen refluxepisodes gedetecteerd met impedantiemetrie en verdeeld in acid, weakly acidic en weakly alkaline reflux, gebruik makend van de pH waarden

De karakteristieken van de verschillende pH electrodes (response time, sensitivity en drift)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zuur expositie tijd (acid exposure time) is een belangrijke parameter die bepaald wordt gedurende een ambulante 24uurs pH-impedantiemetrie bij patiënten met klachten van refluxziekte. De zuur expositie tijd is het percentage van de tijd met een pH lager dan 4 op 5 cm boven de bovenrand van de onderste slokdarmsfincter. Er bestaan verschillende pH electrodes: glas, antimoon en ISFET pH electrodes. Het is niet bekend of metingen met verschillende pH electrodes resulteren in verschillende zuur expositie tijden in patiënten met refluxziekte.

Doel van het onderzoek

Om de zuur expositie tijd verkregen met de verschillende pH electrodes die heden ten dage verkrijgbaar zijn, onderling te vergelijken in patiënten met refluxziekte

Daarnaast willen we de eigenschappen van de verschillende pH electrodes vergelijken (response time, sensitivity, drift).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een in vitro en een in vivo deel. In het in vitro deel worden de eigenschappen (response time, sensitivity en drift) van de 3 verschillende electrodes bepaald.

Tijdens het in vivo deel zullen we in patienten met symptomen van refluxziekte gelijktijdig de pH met 3 verschillende electrodes bepalen gedurende een 24uurs meting.

Inschatting van belasting en risico

Na het plaatsen veroorzaken de drie catheters geen verhoogd risico of ongemak vergeleken met een standaard meting met één catheter. De totale diameter van de drie catheters samen is vergelijkbaar met de diameter van de catheters die gebruikt worden tijdens een 24uurs pH-manometrie bij patienten met niet-cardiale pijn op de borst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

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)

Reflux symptomen
Leeftijd > 18j
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18j
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 23

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 11-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22155.041.08