

Het effect van linker en rechter zijligging op gastro-oesophageale reflux (GOR) en onderliggende mechanismen in patienten met GOR ziekte en gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De invloed van rechter en linker zijligging op gastro-oesophageale reflux, de onderliggende mechanismen en de snelheid waarmee zij optreden tijdens en na een test voeding in reflux ziekte patienten en gezonde vrijwilligers bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zijligging en gastro-oesophageale reflux in zieke en gezonde mensen

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

Reflux, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Emma Kinderziekenhuis; club van 100

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastro-oesophageale reflux, Maagontlediging, Positie, Transient relaxaties van de onderste slokdarm sphincter (TROSS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Tijd tot eerste TROSS 2) Aantal TROSS gedurende eerste 15 minuten 3) Totaal aantal TROSS 4) Cumulatieve 13C excretie tijdens eerste TROSS 5) Maag volume (aantal voxels) tijdens eerste TROSS

Secundaire uitkomstmaten

1) Totaal aantal zure/ zwak zure/ zwak basische GER episodes 2) Totaal aantal vloeibare/mixed/ gas GER episodes 3) Totale maagvolume (aantal voxels) tijdens studie) 4) Totale maagledigings tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesophageal reflux (GOR), maaginhoud die terug stroomt de slokdarm in, is een veelvoorkomend probleem en treedt op bij mensen van alle leeftijden. GOR geeft klachten, zoals zuurbranden, hoesten en retrosternale pijn en kan op lange termijn leiden tot stricturen, Barret's oesophagus en oesophagus carcinomen.

Het onderliggende mechanisme van GOR zijn transiente relaxaties van de onderste slokdarm sphincter (TROSS). Deze TROSS treden spontaan op en komen even vaak voor in gezonde vrijwilligers als in GOR ziekte (GORZ) patienten. Het verschil zit in de aard van het refluxaat, in patienten met GORZ is reflux vaak zuur en vloeibaar terwijl in gezonde vrijwillers reflux eerder gasvormig en niet zuur is.

In zuigelingen hebben we onlangs aangetoond dat TROSS en GER minder vaak optreden in linker zijligging vergeleken met rechter zijligging, terwijl de maagontlediging vertraagd is in linker zijligging. Bovendien traden de eerste TROSS in linker zijligging sneller op dan in rechter zijligging bij constante voeding infusie in de maag.

De literatuur niet eenduidig over de invloed van linker en rechter zijligging op TROSS, GOR en maagontlediging in volwassenen. Voor zover bij ons bekend is er nog nooit onderzoek gedaan naar de snelheid waarmee TROSS optreden tijdens en na een voeding in linker en rechter zijligging.

Doel van het onderzoek

De invloed van rechter en linker zijligging op gastro-oesofageale reflux, de onderliggende mechanismen en de snelheid waarmee zij optreden tijdens en na een test voeding in reflux ziekte patienten en gezonde vrijwilligers bepalen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, cross-over observatie studie. Patienten en vrijwilligers worden niet op de hoogte gesteld van de eerder verkregen resultaten van studies in zijligging. Onderzoekers analyseren de metingen geblindeerd.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie wordt gebruik gemaakt van 2 nasogastrische katheters. Patienten krijgen een test voeding door een van deze katheters toegediend. We doen een niet invasieve maagontledigings ademtest. Er wordt een maag volume scintigraphy gedaan met intraveneus toegediend 99mTc-pertechnetaat. Patienten vullen 3 vragenlijsten in voor gastrointestinale symptomen. Deze studie duurt ongeveer 2 uur en wordt een keer herhaald waarbij de patient in de andere zijligging begint. Deze procedures zijn mogelijk oncomfortabel maar niet schadelijk. Patienten krijgen een vergoeding van €100,- voor deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Reflux ziekte patienten

- * Schriftelijke toestemming.
- * >18 jaar oud.
- * 2 van de volgende criteria:
 - o GORZ bewezen met pH-metrie met reflux index >5.8%
 - o Gecombineerde pH-impedantie meting met SAP>95%
 - o Reflux oesophagitis * graad I bevestigd met endoscopie.
- * GORZ symptomen > 3 maanden en >2x per week.

Gezonde vrijwilligers

- * Schriftelijke toestemming.
- * >18 jaar oud.
- * Geen GOR symptomen of minder dan 1 keer per week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gastrointestinale chirurgie in het verleden (met uitzondering van een appendectomie).
- * Een conditie die het onveilig maakt om deel te nemen aan dit onderzoek.
- * Congenitale abnormaliteiten aan de gastro intestinale tractus.
- * Mentale retardatie.
- * Hiatus hernia.

- * Gravida.
- * Noodzaak tot continueren reflux medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL26741.018.09