

Effect van capsaïcine infusie op de slokdarmmucosa - een rol voor TRPV1-gemedieerde neuropeptides?

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is de effecten van capsaïcine op de slokdarmmucosa te beoordelen. Daarbij kijken we naar de elektrische weerstand en naar de histologie van het slokdarmslijmvlies. Daarnaast onderzoeken we of capsaïcine een bepaalde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capsaïcine en mucosale integriteit

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

brandend maagzuur, Gastro-oesofageale reflux ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandend maagzuur, Capsaicine, Refluxziekte, TRPV1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In vivo slokdarmepitheel impedantie tijdens infusie met capsaïcine-oplossing en controle-oplossing.

Secundaire uitkomstmaten

1. Intercellulaire ruimtes met elektronen microscoop
2. Mucosale concentratie van neuropeptides
3. Immunohistochemische expressie van TRPV1
4. VAS scores voor brandend maagzuur, pijn achter het borstbeen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brandend maagzuur (ook wel reflux genoemd) is het terugstromen van zure maaginhoud in de slokdarm. Bijna iedereen heeft hier wel eens last van, bijvoorbeeld na een zware maaltijd. Dit kan over het algemeen geen kwaad. Maar als men vaak en veel brandend maagzuur heeft, spreken we van refluxziekte. Het slijmvlies van de slokdarm is door de blootstelling aan het maagzuur zijn integriteit verloren en dit leidt tot klachten van brandend maagzuur.

Er zijn ook verschillende voedingsstoffen die de integriteit van het slokdarmslijmvlies beïnvloeden, waardoor ook klachten van reflux beïnvloedt kunnen worden. Een van deze stoffen is mogelijk capsaïcine, het stofje uit hete peper dat zorgt voor de pittige smaak. Gebruik van dit stofje in de voeding leidt vaak tot klachten bij patiënten met refluxziekte en soms ook bij gezonde proefpersonen doordat het mogelijk de integriteit van het slokdarmslijmvlies beïnvloedt. In het huidige onderzoek willen we in 13 gezonde mensen het effect van capsaïcine op de integriteit van het slokdarmslijmvlies onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de effecten van capsaïcine op de slokdarmmucosa te beoordelen. Daarbij kijken we naar de elektrische weerstand en naar de histologie van het slokdarmslijmvlies. Daarnaast onderzoeken we of capsaïcine een bepaalde receptor (TRPV1) in de slokdarm kan activeren en er bepaalde stofjes (neuropeptides) zijn vrijgekomen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, cross-over studie met 2 verschillende interventies (capsaïcine-infusie en controle-infusie) in gezonde vrijwilligers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie met capsaïcine-oplossing en controle-vloeistof.

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van de verschillende slangetjes in de slokdarm (voor de drukmeting, infusie van capsaïcine en het bepalen van de doorlaatbaarheid) wordt dagelijks uitgevoerd en wordt als zeer veilig beschouwd. Men kan desondanks pijn of ongemak in uw neus of keel ervaren tijdens het inbrengen in uw slokdarm.

De hoeveelheid capsaïcine die in de slokdarm gedruppeld wordt, is zorgvuldig bepaald en is gelijk aan de maximale dagelijks toegestane hoeveelheid volgens de Europese Commissie. Desondanks kan het een branderig gevoel of pijn opwekken in de slokdarm of maag en misselijkheid veroorzaken.

Een gastroscopie is een veilig onderzoek met een kleine kans op complicaties. De kans dat er door het nemen van een weefselhapje een bloeding (kans is ongeveer 0.13%) of een gaatje in de slok darm ontstaat (kans is ongeveer 0.03%) is erg klein. Als er een bloeding optreedt, stopt het meestal vanzelf; zo nodig kan de arts tijdens het onderzoek een stof toedienen om de bloeding te stoppen. Tijdens de gastroscopie kunnen deelnemers last hebben van een ongemakkelijk gevoel. Na de gastroscopie kunnen deelnemers tijdelijk last hebben van een gevoelige keel. Deze klachten verdwijnen meestal kort na het onderzoek.

Tot slot kost deelname aan het onderzoek tijd. De totale tijdsinvestering is naar schatting 4 uur (doornemen van informatiebrief gedurende 30 min + screeningsvisite van 30 min + 2 keer een testdag van 90 min).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Gezonde vrijwilligers:

1. Geen voorgeschiedenis van maag-darmziekten, vooral geen gastro-oesofageale refluxziekte
2. BMI = 18-25 kg/m²
3. Caucasisch
4. Proefpersoon heeft getekend toestemming gegeven en kan zich aan het studieprotocol houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers

1. Leeftijd jonger dan 18 jaar
2. Erosieve oesofagitis of maagulceraties tijdens endoscopie tijdens PPI-behandeling in het verleden of tijdens het onderzoek
3. Gebruik (>1x per week) van capsaïcine houdende voeding
4. Gebruik van medicatie die de functie van het maagdarmsstelsel beïnvloeden zoals prokinetica of PPI gedurende 3 dagen voor de endoscopie
5. Multisysteemziekte
6. Slokdarmmotiliteitsstoornissen
7. Slokdarm- of maagchirurgie
8. Gebruik van anticoagulantia of eerder vastgestelde stollingsafwijkingen
9. Zwangerschap
10. Alcoholmisbruik in het verleden of actief alcohol misbruik (>2 eenheden per dag of >14 eenheden per week).
11. Allergie voor capsaïcine

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2015
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2016

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
CCMO	NL51999.068.15