

Het effect van citalopram op klachten van pijn op de borst bij patiënten met achalasie.

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517701-81-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het effect van citalopram op pijn op de borst en op de gevoeligheid van de slokdarm bij patiënten met achalasie te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CiPA

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

"achalasie" en "bewegingsstoornis van de slokdarm"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achalasie, borst, citalopram, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

- Symptoom frequentie en symptoom hevigheid score (berekend op basis van het symptoomdagboek)
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-36)
- Achalasie-specifieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (Ach-HRQL)
- Ziekenhuis Angst en depressieschaal (HADS)
- Symptoom ernst en tijd tot waarneming tijdens de slokdarmgevoeligheidstesten (optionele deelstudie).
- Bijwerkingen / complicaties / bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achalasie is een motiliteitsaandoening van de slokdarm. Het verdwijnen van myenterische neuronen in de slokdarmwand leidt tot het niet goed kunnen ontspannen van onderste slokdarmsfincter (LES) en verminderde peristaltiek. Symptomen zijn onder andere dysfagie, regurgitatie, pijn op de borst en gewichtsverlies als gevolg van stase van voedsel en vloeistoffen in de slokdarm. Er is geen genezing voor achalasie, de behandeling is gericht op het verminderen van de rustdruk van de LES om de slokdarmlediging te verbeteren. Dit kan worden bereikt door pneumodilatatie, chirurgische myotomie of per-orale endoscopische myotomie (POEM); dit zijn allemaal veilige en effectieve behandelingen voor patiënten met achalasie. Deze behandelingen verminderen effectief de symptomen dysfagie en regurgitatie, maar hebben weinig effect op het optreden van pijn op de borst. Het behandeling van deze terugkerende pijn

op de borst bij patiënten met achalasie is een uitdaging omdat: 1) het onderliggende mechanisme van pijn op de borst bij achalasie onbekend is en 2) evidence-based farmacologische opties momenteel niet beschikbaar zijn. Antidepressiva worden gebruikt bij de behandeling van pijn gerelateerde functionele stoornissen zoals fibromyalgie, prikkelbare darmsyndroom en verschillende functionele oesofageale aandoeningen waaronder pijn bij achalasie. Antidepressiva moduleren de oesofageale sensatie en verminderen functionele pijn op de borst echter, hoewel deze vaak worden voorgeschreven, is dit niet onderzocht bij patiënten met achalasie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517701-81-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het effect van citalopram op pijn op de borst en op de gevoeligheid van de slokdarm bij patiënten met achalasie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een mono-center, dubbelblinde placebo-gecontroleerde gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks 20 mg citalopram of een placebo gedurende een periode van 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

We evalueren dat behandeling met citalopram op pijn op de borst bij patiënten met achalasie effectief en veilig is. Citalopram is bewezen effectief bij verscheidene functionele gastro-intestinale aandoeningen en wordt op proef regelmatig voorgeschreven bij patiënten met achalasie. Hier is echter helemaal geen literatuur over beschikbaar. Wij gaan twee standaardbehandelingen vergelijken: proefbehandeling met citalopram of placebo. De behandelarmen van dit onderzoek zijn dus vergelijkbaar met de normale klinische zorg. De belasting van deelnemende proefpersonen zal één extra ziekenhuisbezoek zijn, twee keer vragenlijsten invullen en de pijn op de borst in een symptoomdagboek rapporteren gedurende de behandelingsperiode van zes weken. De dosis citalopram in deze studie is 20 mg, wat een lage dosis is voor volwassenen. Daarom is het geassocieerd met geen of slechts geringe bijwerkingen. Er zijn geen extra onderzoeken nodig, omdat alle andere onderzoeken deel uitmaken van de normale work-up voor deze patiënten, behalve de tests beschreven in de optionele deelstudie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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
Gediagnosticeerd met achalasie type 1 of 2
Behandeld met ballon oprekking, chirurgische of endoscopische myotomie.
>=3 maanden na behandeling voor achalasie
Terugkerende pijn op de borst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Achalasie type 3 ("spastische type")

Operatie van de slokdarm (met uitzondering van chirurgische of endoscopische myotomie)

Gebruik van antidepressiva op dit moment

Pijn op de borst door mogelijke cardiale oorzaak.

Ernstige en klinisch onstabiele ziekten (zoals lever-, cardiovasculaire-, neurologische, psychiatrische of longziekten, kanker, aids of andere endocriene stoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	68
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:	18-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23216

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-517701-81-01
EudraCT	EUCTR2019-001202-14-NL
CCMO	NL69476.018.19