

Het effect van Iberogast op pyrosisklachten bij patiënten met functionele dyspepsie

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het effect nagaan van Iberogast op zuurbranden, de incidentie van reflux episodes, en de sensitiviteit in patiënten met functionele dyspepsie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Iberogast en pyrosis

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen

Synoniemen aandoening

pyrosis, Zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Iberogast, pyrosis, reflux, zuurbranden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GORD symptoom verbetering na 4 weken behandeling met Iberogast (op basis van de RDQ questionnaire).

Secundaire uitkomstmaten

Aantal gastro-oesofageale reflux episodes tijdens de 24 uur meting

Proportie van zuur en niet-zure reflux episodes

Totale zuurexpositie gedurende de 24 uur meting

Kwaliteit van leven (op basis van SF-NDI questionnaire)

Slokdarmsensitiviteit ten opzichte van zuurperfusie

Tijd tot waarnemen van symptomen

Tijd tot pijn (indien aanwezig)

Symptoom gradatie op basis van VAS

Slokdarmmotiliteit

Onderste slokdarmsfincter druk

Slokdarmcontractiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Iberogast (STW5) is een kruidenpreparaat dat reeds bewezen effectief is om symptomen te verminderen bij patiënten met functionele dyspepsie. Veel patiënten hebben bijkomend aan deze functionele dyspepsie, ook last van zuurbranden. Tot nu toe is het mechanisme van Iberogast bij zuurbranden

ongekend. Er is reeds aangetoond dat de hoeveelheid reflux episodes beïnvloed wordt door de gastrische motiliteit. Het is gekend dat Iberogast de proximale gastrische motiliteit beïnvloedt, waardoor dat Iberogast, in theorie, kan leiden tot een vermindering van de hoeveelheid reflux episodes in patiënten met dyspepsie. Mogelijks kan Iberogast ook de afferente sensitiviteit van de slokdarm en de maag verminderen, en daardoor dan het zuurbranden ook verminderen. Aangezien het effect van proton pomp inhibitoren in patiënten met dyspepsie en zuurbranden klein is, en de alternatieve behandelingsmogelijkheden gelimiteerd zijn, zou een positief resultaat een groot effect kunnen hebben op de behandeling van zuurbranden in deze patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

Het effect nagaan van Iberogast op zuurbranden, de incidentie van reflux episodes, en de sensitiviteit in patiënten met functionele dyspepsie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve fase 3 studie met een dubbel-blind placebogecontroleerd, gerandomiseerd cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen gedurende één periode ofwel placebo of Iberogast 20 druppels drie keer per dag, voor ten minste 4 weken. Dit wordt gevolgd door een tweede periode waarbij ze de andere studie medicatie zullen krijgen (placebo indien ze Iberogast kregen gedurende de eerste periode en Iberogast indien ze placebo kregen tijdens de eerste periode).

Inschatting van belasting en risico

Ongemak door de gevoeligheidstest en nevenwerkingen door gebruik van Iberogast.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 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)

- Ouderdom boven 18
- Klachten van dyspepsie (volgens de Rome IV criteria) en zuurbranden
- Er is een gastroscopie gebeurd om sommige oorzaken van de klachten uit te sluiten met bijkomend een abdominale echografie indien de arts dit nodig acht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie van het gastrointestinaal stelsel behalve appendectomie of cholecystectomie
- Gebruik van medicatie met een potentieel effect op de gastro-intestinale motiliteit, secretie en/of gevoeligheid die niet kan worden gestopt voor de duur van de studie (bijv. proton pomp inhibitoren, H2-antagonisten, antidepressiva, prokinetica)
- Proton pomp inhibitoren dienen 7 dagen voorafgaand aan het onderzoek gestopt te worden
- Gekende Barrett slokdarm
- Voorgeschiedenis van gastro-intestinale kanker
- Gekende allergieën voor één van de ingrediënten van Iberogast
- Gekende diabetes

- Ernstige en klinisch onstabiele, gelijktijdig optredende ziekte (bijv. lever-, hart- of longziekte, neurologische of psychiatrische aandoeningen, kanker of AIDS of andere endocriene aandoeningen)
- Zwangerschap (vrouwen zullen worden gevraagd of ze zwanger zijn)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2017
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Iberogast
Generieke naam:	STW5
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2017
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
EudraCT	EUCTR2016-003739-40-NL
CCMO	NL59153.018.16