

Pepermuntolie als behandeling voor Prikkelbare Darm Syndroom of Functionele Buikpijn in kinderen: de MINT studie

Gepubliceerd: 21-09-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Doel van de Mint studie is te onderzoeken wat de effectiviteit van pepermuntolie capsules is ten opzichte van placebo capsules in het reduceren van de buikpijnintensiteit bij deze kinderen. Daarnaast onderzoeken we het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINT-studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele buikpijn, Prikkelbare darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Prins Bernhard Cultuurfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele buikpijn, Kinderen, Pepermuntolie, Prikkelbare darm syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage kinderen dat >30% reductie in buikpijnintensiteit vertoont, na 8 weken behandeling ten opzichte van baseline. Buikpijnintensiteit wordt dagelijks gemeten gedurende 7 opeenvolgende dagen door middel van een buikpijn app.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn overige, recent internationaal gedefinieerde uitkomstmaten voor trials in kinderen met chronische buikpijn: mate van reductie in pijnfrequentie en pijnintensiteit, percentage patienten met een adequate verbetering van de klachten, uren schoolverzuim, kwaliteit van leven, gevoelens van angst & depressie, ontlastingspatroon, smaak, gebruikersgemak en bijwerkingen van de behandeling. Daarnaast worden genetische polymorfismen, geassocieerd met gevoeligheid voor placebo's onderzocht en gerelateerd aan de primaire en secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare darmsyndroom (PDS) en functionele buikpijn (FB) zijn veelvoorkomende aandoeningen bij kinderen. Jaarlijks bezoeken ongeveer 13.000 kinderen in Nederland met deze klacht de kinderarts. PDS en FB zijn geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogd risico op psychiatrische stoornissen. Therapeutische opties zijn uitleg van de aandoening, pijnstillers, vaak in combinatie met dieet aanpassing, of

psychologische therapieën zoals hypnotherapie of cognitieve gedragstherapie. Er is momenteel echter geen enkel bewezen effectieve farmacologische behandeling voor kinderen met FB of PDS.

Pepermuntolie is een zeer interessante therapeutische optie om nader te onderzoeken: het relaxeert in vitro glad spierweefsel en moduleert viscerale nociceptie. Twee kleine studies, van lage kwaliteit bij kinderen suggereren een positief effect op de buikpijn. Een systematische review uit 2020 bij volwassenen met PDS en een nadien gepubliceerde Nederlandse studie bij volwassen PDS-patienten concludeerden dat pepermuntoliecapsules leiden tot klachtenvermindering. In de recent verschenen Amerikaanse behandelrichtlijn voor volwassenen met PDS wordt pepermuntolie dan ook aangeraden.

Kinderartsen adviseren dan ook al regelmatig pepermuntoliecapsules aan kinderen met FB of PDS, ook al is er nog geen overtuigend bewijs voor effect bij kinderen. Lange tijd waren pepermuntoliecapsules niet geregistreerd voor kinderen < 10 jaar en in dat geval werden vaak gewone pepermintjes voorgeschreven, met regelmatig een door ouders en kinderen gerapporteerd positief effect. Van pepermuntoliecapsules is de effectiviteit bij kinderen dus nog onvoldoende onderzocht en van pepermintjes is het effect op buikpijnlachten al helemaal niet onderzocht. In de eerste fase van het formuleren van dit onderzoek is overlegd met diverse (ouders van) kinderen met buikpijn over de studie opzet. Door hen werd geadviseerd om pepermuntolie capsules te vergelijken met zowel placebo capsules als met pepermintjes, omdat beide onderzoeksvragen in hun optiek belangrijk zijn.

Doel van het onderzoek

Doel van de Mint studie is te onderzoeken wat de effectiviteit van pepermuntolie capsules is ten opzichte van placebo capsules in het reduceren van de buikpijnintensiteit bij deze kinderen. Daarnaast onderzoeken we het effect van pepermuntoliecapsules t.o.v. placebocapsules op andere ziekte gerelateerde uitkomstmaten als angst & depressie, kwaliteit van leven, schoolverzuim en zorgkosten. Het tweede doel is te exploreren wat de effectiviteit is van gewone pepermintjes in het reduceren van buikpijnintensiteit t.o.v. pepermuntoliecapsules en placebo capsules en wat het effect van pepermintjes is op de secundaire uitkomstparameters.

Onderzoeksopzet

Multicenter, partieel geblindeerde, placebogecontroleerde studie bestaande uit 3 groepen (geblindeerd pepermuntoliecapsules of placebo capsules en een open label groep met gewone pepermintjes) met een behandelduur van 8 weken en een follow-up periode van 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pepermuntolie capsules 182 mg 2 d.d.1 capsule (8-11 jaar) of 3 d.d. 1 capsule (12-18 jaar) versus placebo capsules versus gewone pepermuntjes 2-3 d.d. 1 gedurende 8 weken

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten in 12 weken twee keer naar de kinderafdeling, wat overeenkomt met standaard zorg. Bovendien moeten de proefpersonen en hun ouders vier keer vragenlijsten en een pijndagboek op een app invullen: (I) aan het begin van de baselineperiode, (II) in de vierde week van het onderzoek (III) in de acht weken van het onderzoek (einde van de behandeling), en (IV) vier weken na het einde van de behandeling. Patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan pepermuntoliecapsules, placebocapsules of pepermuntjes. Ook zal er een speekseluitstrijkje worden genomen voor DNA-onderzoek. Bijwerkingen van pepermuntoliecapsules zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen tussen de 8 en 18 jaar oud

Diagnose van PDS of FAP-NOS volgens de Rome IV criteria.

Patiënten moeten een gemiddelde dagelijkse pijnscore van ≥ 2 op de Wong Baker Faces Pain Scale hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige behandeling bij een andere professionele zorgaanbieder voor abdominale symptomen

Eerder gebruik van peppermuntolie voor abdominale klachten

Bekende overgevoeligheid voor peppermuntjes of peppermuntolie

Gastro-intestinaal bloedverlies.

Recidiverende of onverklaarde koorts

Groeiachterstand

Voorgeschiedenis van abdominale chirurgische ingreep in de afgelopen drie maanden

Significante chronische gezondheidsaandoening waarvoor specialistische zorg nodig is (lithiasis, ureteropelvische overgang obstructie, sikkelcel ziekte, cerebrale parese, hepatische, hematopoëtische, renale, endocriene of metabole ziekten) die potentieel van invloed kan zijn op de mogelijkheden van het kind om mee te doen. Bekende gelijktijdige organische gastro-intestinale ziekte

Huidig gebruik van geneesmiddelen die de gastro-intestinale motiliteit beïnvloeden, zoals erytromycine, azithromycine, butylscopolamine, domperidon, mebeverine en Iberogast. Als laxeermiddelen worden gebruikt (bij patiënten met IBS-C), kunnen ze deze tijdens het onderzoek blijven gebruiken.

Huidig gebruik van protonpompremmer

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Zwangerschap of huidige lactatie. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten binnen 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling een negatieve urinezwangerschapstest hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-05-2022
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tempocol
Generieke naam:	Pepermuntolie
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Wilhelmina pepermintjes
Generieke naam:	Pepermunt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2021-003690-65-NL
CCMO	NL78304.100.21