

Ghreline bepaling in patiënten met ACNES (Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome) plus maagdarmklachten, verminderde eetlust en gewichtsverlies.

Gepubliceerd: 25-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er relatie is tussen ACNES pijn en maagdarmklachten. Hiervoor zijn we geïnteresseerd in het ghreline bloed gehalte van patiënten met ACNES plus maagdarmklachten, verminderde eetlust en gewichtsverlies...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ghreline bepaling bij ACNES

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen

Synoniemen aandoening

acnes, chronisch buikwandpijnsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds: Stichting SolviMáx Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, Gewichtsverlies, Ghreline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vershil in nuchter ghreline niveau tussen ACNES patiënten en een gezonde controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Vershil in nuchter ghreline niveau tussen ACNES patiënten voor en na de behandeling hiervoor.

Vershil in nuchter ghreline niveau na ACNES behandeling tussen ACNES patiënten met een geslaagde en niet geslaagde behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De buikwand is onderkende oorzaak van abdominale pijn die vaak het geval is van het anterior cutaneous nerve entrapment syndrome (ACNES). Deze wordt veroorzaakt door triggering van de anterieure en laterale takken van anterieure rami van de thoracale intercostale zenuwen van Th 7- 12 die door de rectus abdominis lopen. Deze zenuwen innervieren de buikwand sensorisch. Wij zagen dat ongeveer de helft van de ACNES patiënten een variatie aan zogenaamde pseudoviscerale klachten ervaart zoals opgeblazen gevoel, misselijkheid, pijn gerelateerd aan de maaltijd, gewichtsverlies et cetera. Onze hypothese is dat deze symptomen verder komen uit een verstoorde segmentale relatie tussen het orgaan en het dermatoom wat resulteert in een Head zonde. Met deze gedachte is recent het effect van percutane elektrische neurostimulatie van deze zenuwen verricht in een RCT bij obese patiënten. Er werd geconcludeerd dat stimulatie van Th6 zenuwen resulteerde in een significant verminderde eetlust en

gewichtsverlies, dit was meest waarschijnlijk het gevolg van een somatische-autonome reflex. Dezelfde groep beschreef een directe correlatie tussen verminderde eetlust en verlaagd ghreline na behandeling met elektrostimulatie op Th 6 zenuw niveau bij obese patiënten. Ghreline is een eitwithormoon dat vooral in de fundus van de maag wordt geproduceerd en eetlust induceert. Het doel van deze studie is om aan te tonen dat er een verband is tussen ACNES en deze pseudoviscerale klachten. Onze hypothese is dat in patiënten met ACNES en viscerale klachten met verminderde eetlust en gewichtsverlies er een verlaagd ghreline is. De resultaten van deze studie kunnen bijdrage aan de kennis over ACNES.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er relatie is tussen ACNES pijn en maagdarmklachten. Hiervoor zijn we geïnteresseerd in het ghreline bloed gehalte van patiënten met ACNES plus maagdarmklachten, verminderde eetlust en gewichtsverlies.

Onderzoeksopzet

Gematchte pilot studie met in totaal 40 deelnemers (20 ACNES patiënten en 20 gezonde vrijwilligers).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordelen bij deelname aan de studie, maar de uitkomsten kunnen bijdrage aan de kennis over ACNES. Patiënten krijgen benadering en behandeling volgens de standaard van ACNES. Er zijn geen grote risico's betrokken aan twee venapuncties voor een bloedbuis. Tijdstip van afname zal in samenspraak met de patiënt zijn gezien deze hiervoor nuchter dient te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds.Th.Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds.Th.Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor de ACNES groep:

- diagnose ACNES
- minstens twee viscerale klachten waaronder verminderde eetlust ten gevolge van de pijn en gewichtsverlies
- 18 jaar of ouder
- behandeling krijgen voor ACNES in ons ziekenhuis
- schriftelijk verkregen informed consent

Voor de controle groep:

- 18 jaar of ouder
- schriftelijk verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de ACNES groep:

- BMI $\geq$ 30 kg/m²
- recent intra-abdominale pathologie

- status na bariatrische chirurgie
- endocriene aandoening
- psychiatrische aandoening
- niet aan de follow-up kunnen voldoen
- zwangerschap
- taalbarrière

Voor de controle groep:

- BMI $\geq$ 30 kg/m²
- ACNES
- gewichtsverlies over de afgelopen 6 maanden
- viscerale klachten de laatste maand
- intra-abdominale pathologie of operatie
- endocriene aandoening
- psychiatrische aandoening
- zwangerschap
- taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-11-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL72860.015.20
Ander register	pending nederlands trial register