

Reproduceerbaarheid van provocatieve testen tijdens hoge-resolutie manometrie van de slokdarm

Gepubliceerd: 05-07-2023 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid vast te stellen van provocatieve testen en single wet swallows tijdens hoge-resolutie manometrie in patiënten met dysfagie en/of refluxklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPRO

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

passageklachten, slokdarm motiliteitsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: manometrie, provocatieve, reproduceerbaarheid, testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de reproduceerbaarheid van provocatieve testen tijdens hoge-resolutie manometrie. De reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door middel van de concordantie van normale en abnormale resultaten van elke provocatieve test afzonderlijk

Secundaire uitkomstmaten

- Reproduceerbaarheid van single wet swallows, vastgesteld door de concordantie van normale en abnormale resultaten.
- Overeenstemming van uitkomstvariabelen van één test die verkregen worden bij de eerste en de tweede meting, vastgesteld met intraclass correlation coefficient (ICC)
- Verandering van type slokdarm motiliteitsstoornis na de tweede manometrie.
- Overeenstemming van verschillende uitkomstvariabelen tussen single wet swallows en provocatieve testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfagie is de voornaamste klacht van patiënten met een motiliteitsstoornis van de slokdarm en deze klacht kan een aanzienlijke impact hebben op de gezondheid en de kwaliteit van leven. De Chicago Classificatie, die is geüpdatet in 2021 naar versie 4.0, is een indeling van motiliteitsstoornissen van de slokdarm en die kan worden gebruikt om een diagnose te stellen na het uitvoeren van hoge-resolutie manometrie. Standaard manometrie geeft de peristaltische

contractie en de functie van de onderste slokdarmsfincter weer na tien 'single wet swallows'. Volgens de Chicago Classificatie versie 4.0 worden de 'single wet swallows' gevolgd door 'provocatieve testen' (bijv. 'multiple rapid swallows' of 'solid test swallows'). Verondersteld wordt dat provocatieve testen kunnen bijdragen aan het opstellen van een beleid en dat klachten van patiënten met een normale standaard manometrie kan worden verklaard met abnormale uitkomsten uit provocatieve testen. Echter, de resultaten van de standaard manometrie komen niet overeen met de resultaten van de provocatieve testen en het is niet duidelijk welke resultaten een goede weerspiegeling zijn van het functioneren van de slokdarm.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid vast te stellen van provocatieve testen en single wet swallows tijdens hoge-resolutie manometrie in patiënten met dysfagie en/of refluxklachten.

Onderzoeksopzet

Mono-center, prospectief, één-arm, niet geblindeerde studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten vragenlijsten invullen en er zijn twee ziekenhuisbezoeken nodig voor hoge-resolutie manometrie waarvan één meting al gepland staat als standaardzorg buiten het kader van deze studie. De risico's van de manometrie zijn zeer beperkt omdat dit veelvuldig wordt uitgevoerd op de maag-, darm en lever-afdeling van het Amsterdam UMC. Na de manometrie kunnen de proefpersonen last hebben van een geïrriteerd gevoel in de neus of de keel door het plaatsen van het slangetje. Dit gevoel is tijdelijk en zal snel wegtrekken. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen bijdragen tot het adequaat diagnosticeren van motiliteitsstoornissen van de slokdarm bij toekomstige patiënten met dysfagie klachten en kan ook bijdragen aan het kiezen van de meest geschikte behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

- Dysfagie en/of reflux klachten;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Hoge-resolutie manometrie in het kader van standaard zorg;
- Informed consent;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Verdenking op) een motiliteitsstoornis van de slokdarm waarvoor een behandeling is gepland tussen beide manometrie metingen;
- Medicatiegebruik met invloed op de motiliteit van het maag-darmkanaal en welke niet gestopt kan worden (bijv. prokinetica en opioïden);
- Een andere verklaring voor de dysfagie klachten tijdens een eerdere endoscopie (tot drie jaar eerder);
- Eerdere operatie aan slokdarm of maag (bijv. bariatric of fundoplicatie);

- Coeliakie;
- Onvoldoende Nederlandse of Engelse taalbeheersing om de informatie over de manometrie te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-10-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83507.018.23