

Benesco voor refluxklachten: effectiviteit en werkingsmechanisme

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Om het effect van benesco op reflux klachten te onderzoeken (deel A) en om het effect van benesco op de zuurgevoeligheid en permeabiliteit van de slokdarm (deel B) te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Benesco voor reflux klachten

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

pyrosis, Zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Thelial B.V., Thelial BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benesco, Pyrosis, Reflux, Zuurbranden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het succes van de behandeling, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen met 50%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn (onder andere) een vermindering van de frequentie en ernst van de symptomen (met behulp van een symptoomdagboek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) is een van de meest voorkomende gastro-intestinale aandoeningen met een geschatte prevalentie van 7% -33% wereldwijd. Hoewel therapie met protonpompremmers (PPI) één van de belangrijkste onderdelen vormt van de behandeling van GERD, ervaart ongeveer een derde van de patiënten aanhoudende klachten ondanks dagelijks gebruik van PPI. Bovendien wil een subgroep van patiënten geen PPI gebruiken en zoekt naar alternatieve therapieën vanwege veronderstelde bijwerkingen zoals dementie, osteoporose en longontsteking. Gezien de hoge prevalentie van GERD, vormen reflux klachten een significant klinisch probleem en een zware belasting voor de huidige gezondheidszorg. Slokdarm mucosa barrièrefunctie, als de onderliggende oorzaak van slokdarmovergevoeligheid, wordt beschouwd als een mogelijk therapeutisch doelwit bij refluxziekte. Benesco is een reeds verkrijgbaar voedingssupplement dat quercetine bevat. Dit is een natuurlijk voorkomend flavonoïde dat voorkomt in vele soorten groente en fruit. Eerdere studies toonden aan dat oraal quercetine de slokdarmbarrièrefunctie en zuurresistentie bevorderen. Echter, we weten niet of Benesco ook een positief effect heeft op reflux klachten en de zuurperceptie. Derhalve is het doel van deze studie om te onderzoeken wat het effect is van Benesco op refluxklachten, zuurgevoeligheid en permeabiliteit van de slokdarm.

Doel van het onderzoek

Om het effect van benesco op reflux klachten te onderzoeken (deel A) en om het effect van benesco op de zuurgevoeligheid en permeabiliteit van de slokdarm (deel B) te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een single-center, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de onderzoeksperiode van 6 weken zullen patiënten driemaal daags 200 mg benescoTM of een placebo krijgen. Patiënten vullen symptoomvragenlijsten in bij baseline, en elke week gedurende de totale duur van het onderzoek (6 weken). Bovendien zullen patiënten een dagelijks symptoomdagboek bijhouden (deel A). Acht refluxpatiënten worden gevraagd deel te nemen aan de mechanistische substudie (deel B). Deze proefpersonen zullen bij aanvang en na 6 weken behandeling aanvullend onderzoek ondergaan door middel van een gastroscopie met biopsafname en elektrische weefselimpedantiespectroscopie (ETIS) gevolgd door een zuurperfusietest.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de behandelperiode van zes weken houden proefpersonen een symptoomdagboek bij, en vullen wekelijks een symptoomvragenlijst (zes verschillende gelegenheden). Er zal één studiebezoek zijn, dit kan een fysiek bezoek aan het ziekenhuis zijn of in de vorm van een 'videocall'. Benesco is een reeds verkrijgbaar voedingssupplement dat quercetine bevat. Talrijke klinische onderzoeken hebben een goede veiligheid van quercetine aangetoond en er zijn geen belangrijke gerelateerde bijwerkingen of aanwijzingen voor toxiciteit gevonden. De subgroep van 8 proefpersonen die zal deelnemen aan de substudie (deel B), ondergaan twee gastroscopieën met biopsafname en ETIS, en twee slokdarmzuurperfusietesten. Zowel endoscopie als zuurperfusietests veroorzaken licht ongemak. Patiënten kunnen de gastroscopie onder milde sedatie ondergaan. Het risico op perforatie of bloeding bij het nemen van een biopsie is kleiner dan 1/10000 endoscopieën. Deelnemers krijgen een financiële vergoeding voor deelname aan het onderzoek en de bevindingen kunnen helpen bij de behandeling van toekomstige patiënten met soortgelijke klachten.

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)

- ouder dan 18 jaar
- Klachten van zuurbranden en/of regurgitatie tenminste 3 keer per week
- Refluxscore (GerdQ) ≥ 8

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie met een potentieel effect op de gastro-intestinale motiliteit, secretie en/of gevoeligheid die niet kunnen worden gestopt voor de duur van de studie (bijv H2-antagonisten, antidepressiva, prokinetica)
- Minder dan 50% respons op PPI
- Voorgeschiedenis van Barrett slokdarm
- Voorgeschiedenis van maag en/of slokdarm chirurgie.
- Bekende allergie voor één van de bestanddelen van Benesco
- Ernstige of klinisch instabiele ziekte
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2021
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2020
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

ID: 27122

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75630.018.20