

Perifere Histamine 1 receptor blokkade bij PDS: Multicentrische studie

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Via dit onderzoek willen we nagaan wat het effect is van het antihistaminicum Ebastine op de buikklachten en andere symptomen die horen bij PDS en op de levenskwaliteit. Graag willen we benadrukken dat dit onderzoek in eerste instantie is gericht op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perifere Histamine 1 receptor blokkade bij PDS

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbaar darmsyndroom of spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ebastine, Histamine 1 receptor, prikkelbaar darmsyndroom, viscerale

hypersensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primair eindpunt in deze studie wordt het effect van ebastine op globale verlichting van PDS-symptomen en vermindering in abdominale pijn onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Secondair zullen we het effect op de PDS ontlastingsconsistentie en -frequentie en andere veel bij PDS voorkomende klachten zoals opgeblazen gevoel, winderigheid, *urgency* en gevoel van onvolledige evacuatie beoordelen.

Tenslotte zullen we het effect van de behandeling op de kwaliteit van leven bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geschat wordt dat in de westerse wereld 1 op de 5 mensen last heeft van het prikkelbaar darm syndroom (PDS; synoniemen: spastische darm en IBS). Bij PDS treden er klachten op van pijn of ongemak in de buik en een veranderde ontlasting, zonder dat hier bij onderzoek een duidelijke oorzaak voor wordt gevonden. De normale behandeling van PDS is veelal teleurstellend. Deze bestaat uit dieet advies, vezelpreparaten, middelen die de tonus van de darm verminderen of de motoriek van de darm stimuleren (resp. *spasmolytica* en *prokinetica*), pijnstillers en laag gedoseerde antidepressiva. Onlangs is in de darmwand van patiënten met IBS een licht verhoogde ontsteking aangetoond. Deze ontsteking is te laag om te kunnen spreken van een ontstekingsziekte (zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa) maar zou desondanks wel een verklaring kunnen zijn voor het ontstaan van klachten. Ontstekingscellen kunnen stoffen uitscheiden die mogelijk de verhoogde gevoeligheid van de darm, waarvan bij veel PDS patiënten sprake is, veroorzaken. Een van de stoffen die door ontstekingscellen kan worden uitgescheiden is histamine. Daarom willen we nu het effect gaan onderzoeken van een medicijn dat de effecten van histamine tegengaat. Het medicijn (Ebastine) wordt momenteel gebruikt in de behandeling van de allergische aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Via dit onderzoek willen we nagaan wat het effect is van het antihistaminicum Ebastine op de buikklachten en andere symptomen die horen bij PDS en op de levenskwaliteit. Graag willen we benadrukken dat dit onderzoek in eerste instantie is gericht op een verbeteringen van de symptomen die gepaard gaan met PDS.

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie is multicentrisch, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd en dubbelblind. Het bevat een tweewekse screening met aansluitend een behandelingsperiode gevolgd door een 2 weekse follow-up periode. Patiënten worden gerandomiseerd 1:1 voor een behandeling van 12 weken met ebastine 20mg 1dd of placebo (figuur zie protocol). Er worden dagelijks en wekelijks symptoomscores en maandelijks 'quality of live' scores afgenomen aan de hand van gestandaardiseerde vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen dienen als brondocumenten in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weekse behandeling met Ebastine of placebo

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersoon is zeer klein aangezien de kans op bijwerkingen van Ebastine zeer zeldzaam is (1 op 10 000). Voor de patiënt is de belasting van de studie niet zo groot. De patiënt moet wekelijks vragenlijsten invullen en 5 maal op visitie komen bij de behandelende arts

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten moeten voldoen aan de Rome III criteria voor Prikkelbare Darm Syndroom en mogen niet lijden aan de constipatie dominante subvorm (IBS-C)
2. Geen aanwijsbare organische verklaring voor de klachten (met inbegrip van het uitvoeren van een lactose intolerantie test, coeliakie en giardia test)
3. Leeftijd 18-65 jaar
4. Getekend informed consent
5. Symptomen gedurende twee screeningsweken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

1. PDS obstipatie dominant
2. Patiënt met geschiedenis van:
Coeliakie, lactose intolerantie, Giardiasis, inflammatoire darmziekte, actieve intestinale infectie, chronische darmischemie, chronische subobstructie, pseudo-obstructie, dumping syndroom, pancreasinsufficiëntie, leverfunctiestoornis, nierfunctiestoornis, cardiovasculaire aandoening, uitgebreide maagdarmresecties, actieve maligne aandoening, schildklierdysfunctie, Insuline dependente diabetes mellitus, psychiatrische aandoening, elke klinische conditie die volgens de onderzoeker niet toelaat veilig de studie te beëindigen

3. Zwangerschap, borstvoeding
4. Medicatie: gebruik van anti-allergica, antidepressiva en antipsychotica
5. Patiënt gebruikt farmaca die de gastrointestinale motiliteit en/of de viscerale perceptie beïnvloeden (anticholinergica, spasmolytica, 5-HT₄ agonisten, cholinomimetica, loperamide, laudanum, codeïne, stimulerende laxativa, macrogol, parafine olie, anti-inflammatoire medicatie) OF medicatie gekend voor het verlengen van het QTc-interval (antimycotica (ketoconazol) en macrolides (erytromycine, claritromycine))
6. Klachten ontstaan na buikoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ebastine TEVA
Generieke naam:	Ebastine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019
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
EudraCT	EUCTR2013-001199-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01908465
CCMO	NL45773.018.13