

De klinische effectiviteit van de transcutane auriculaire nervus vagus stimulatie bij het prikkelbare darm syndroom en de potentieel voorspellende rol van de vagale-autonome neurosignatuur

Gepubliceerd: 29-09-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Primair doel: Het bestuderen van de klinische effectiviteit van tVNS ter verbetering van buikpijn bij patiënten met PDS. Dit wordt gemeten middels de IBS-SSS gedurende 8 weken
Secundaire doelen- Beoordelen of het neurogene profiel, afgeleid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESILIENCE

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

PDS, prikkelbare darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ERC grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, PDS (prikkelbare darm syndroom), tVNS (transcutane nervus vagus stimulatie), viscerale pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een klinisch significante daling van de abdominale klachten na 8 weken behandeling, gemeten aan de hand van de IBS-SSS en gedefinieerd als een daling van ≥ 50 punten

Secundaire uitkomstmaten

- De relatie tussen hersenactiviteit, patronen voorspeld door de ESM en de Fitbit
- De voorspellende waarde van bovenstaande reactie op het effect van tVNS bij patiënten met PDS
- Aantal en ernst van de bijwerkingen
- Symptomen van angst en/of depressie
- Directe en indirecte kosten gemaakt tijdens de behandelperiode
- Tevredenheid van de proefpersonen over de behandeling
- De totale gebruiksduur van het tVNS apparaat door de proefpersonen
- Analyse van microbiom voor en na de behandelperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het prikkelbare darm syndroom (PDS) in de algemene populatie is 5%. PDS komt voor in alle leeftijdsgroepen maar begint vaak al vroeg in de adolescentie. Ondanks de hoge prevalentie en de impact van PDS is de pathofysiologie nog altijd niet duidelijk. De huidige consensus, volgens de Rome IV criteria, beschouwd PDS als een verstoring van de hersen-darmas. Middels deze studie willen wij een nieuwe behandelstrategie onderzoeken, namelijk transcutane auriculaire nervus vagus stimulatie (tVNS). Bij tVNS wordt een elektrode tegen de concha van het uitwendige oor geplaatst. Dit gebied is het enige gebied van het menselijk lichaam waar er sprake is van afferente nervus vagus innervatie. tVNS is veilig, verdraagzaam en gebruiksvriendelijk. Eerder verrichte studies toonde een positief effect van tVNS op depressie, epilepsie en tinnitus. Middels deze studie willen wij het effect van tVNS bij patiënten met PDS gaan onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bestuderen van de klinische effectiviteit van tVNS ter verbetering van buikpijn bij patiënten met PDS. Dit wordt gemeten middels de IBS-SSS gedurende 8 weken

Secundaire doelen

- Beoordelen of het neurogene profiel, afgeleid van symptoomprofielen, autonome reacties en beeldvorming van hersenactiviteit als reactie op stress, in staat is om de therapeutische respons op tVNS nauwkeurig te voorspellen.
- Het effect van de behandeling op de kwaliteit van leven te evalueren
- Het effect van de behandeling op depressie te evalueren
- Het effect van de behandeling op angst te evalueren
- Het effect van de behandeling op de samenstelling van het microbioom

Onderzoeksopzet

Dit is een monocentre, prospectieve, dubbel-blind gerandomiseerde, interventiestudie met twee groepen gedurende 9 weken met een follow up van 6 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 krijgt tVNS gedurende 8 weken, groep 2 is een placebogroep met een niet-geleidende elektrode

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt beschouwd als een laag-risico studie. Proefpersonen in de

placebogroep zullen hun behandeling continueren als gebruikelijk zonder toegevoegde interventie. Proefpersonen in de interventiegroep zullen naar verwachting een verbetering bemerken van de abdominale klachten. In voorgaande studies zijn geen ernstige bijwerkingen van de tVNS gemeld. Het onderzoek zal wel tijd en moeite van de deelnemers vragen. Proefpersonen moeten namelijk 3 keer tijdens de studieperiode naar de universiteit komen en zullen meermaals tijdens de studieperiode digitale vragenlijsten moeten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Patienten met het prikkelbare darmsyndroom volgens de Rome IV criteria
- Leeftijd tussen 18-75 jaar
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal
- In staat om ESM applicatie adequaat te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een organische verklaring voor de abdominale symptomen
- Voorgeschiedenis van abdominale chirurgie, met uitzondering van een ongecompliceerde apendectomie, laparoscopische cholecystectomie en hysterectomie of een andere ingreep op basis van het oordeel van de onderzoeker
- Aanwezigheid van metalen protheses, pacemaker, metalen vaatclips, metaalsplinter(s) in ogen, IUD (met uitzondering van Mirena spiraal), een beugel (draad achter de tanden is toegestaan), andere metalen voorwerpen of tattoos in het gelaat (inclusief permanente make-up);
- Voorgeschiedenis van ernstig hoofdtrauma en/of hersenoperatie
- Claustrofobie
- Zwangerschap of de wens om zwanger te worden, of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2024
Aantal proefpersonen: 166
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: tVNS (transcutane nervus vagus stimulator)
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL84720.068.23