

Forlax versus Transipeg in constipated children.

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Forlax and transipeg are equally effective in treating childhood constipation.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20023

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

1. Constipation;
2. fecal incontinence;
3. abdominal pain.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Emma Children's Hospital

Overige ondersteuning: Emma Children's Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Defecation frequency;

2. Frequency of faecal incontinence episodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Children presenting at the outpatient clinics of the gastroenterology of the Emma Children's hospital will be randomised to either Forlax or Transipeg as a laxans therapy. The difference between the two agents in success will be evaluated at the end of the study.

Doel van het onderzoek

Forlax and transipeg are equally effective in treating childhood constipation.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

None, because the children would be treated by laxants anyway. For this reason we don't assume treatment as an intervention.

Contactpersonen

Publiek

Emma Children's hospital
Department of paediatric gastroenterology
Postbus 22660
N. Bekkali
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31-205662906

Wetenschappelijk

Emma Children's hospital
Department of paediatric gastroenterology
Postbus 22660

N. Bekkali
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31-205662906

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Infants between 6 months and 15 years;
2. Defecation frequency < 3/week;
3. No oral laxatives for 2 weeks;
4. No PEG-laxatives for 2 months.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Metabolic disease;
2. functional non-retentive faecal incontinence;
3. mental retardation;
4. cerebral palsy;
5. anal anomalies;
6. Hirschsprung's disease.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2006
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1065
NTR-old	NTR1098
Ander register	: Transipeg-Forlax studie
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A