

The effect of additional use of enemas versus the standard treatment of chronic constipation in children.

Gepubliceerd: 21-06-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1. Early intervention with oral AND rectal laxatives will lead to a higher success percentage compared to standard treatment in constipated children; 2. Long lasting fecal stasis leads to abnormal rectal functions (compliance and sensation); 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22780

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Defecation frequency, soiling/encopresis frequency, stool consistency; use of laxatives.
Patients will visit our out-patient visits for follow-up at several fixed moments: intake and t= 2 weeks, 4 weeks, 6 weeks, 12 weeks, 26 weeks, 39 weeks and 52 weeks.
During this study, all patients will record in a specific diary on primary outcome measurements.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

1. Early intervention with oral AND rectal laxatives will lead to a higher success percentage compared to standard treatment in constipated children;
2. Long lasting fecal stasis leads to abnormal rectal functions (compliance and sensation);
3. Early frequent rectal laxatives prevent irreversible damage to rectal function.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1: weekly enemas + standardtreatment;

Groep 2: standardtreatment with oral laxantia (movicolon).

Contactpersonen

Publiek

Kinderarts MDL, AMC, H7-248
P.O. Box 22660
Marc A. Benninga
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5663053 / +31 (0)20 5666297

Wetenschappelijk

Kinderarts MDL, AMC, H7-248
P.O. Box 22660
Marc A. Benninga

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5663053 / +31 (0)20 5666297

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Rome II-criteria for constipation, age 8-18 year.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hirschsprung's disease;
2. gastro-intestinal surgery;
3. anorectal anomaly;
4. metabolism disorders;
5. mental retardation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2003
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-06-2005
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	NL18
NTR-old	NTR36
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN99089299

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A