

Dubbelblinde gerandomiseerde evaluatie van de klinische tolerantie (smaak) van PEG 4000 of PEG 3350 gebruik bij kinderen met obstipatie

Gepubliceerd: 17-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Evalueren welke PEG product beter smaakt na een smaaktest tussen PEG 4000 en PEG 3350 bij kinderen met obstipatie. Onderzoeken of een betere smaak leidt tot een betere compliance en vervolgens tot een hoger succespercentage van de behandeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische tolerantie van PEG 4000 en PEG 3350

Aandoening

- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obstipatie op de kinderleeftijd, PEG 3350, PEG 4000, Smaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- * Preferentie (T=0)
- * Obstipatie symptomen
- * Compliance

Limonade 'add-on' wordt beschouwd als een non-compliance naar het product, indien meer dan 40% van de kinderen het product in limonade oplossen

Secundaire uitkomstmaten

- * Frequentie of limonade als een 'add-on'
- * Tijd nodig voor inname van het product
- * PEG Preferentie (T= 4)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele obstipatie op de kinderleeftijd komt in 6-30% van de kinderen in de Wetserse wereld voor. Tegenwoordig wordt polyethyleen glycol (PEG) door veel kinderartsen als eerste keus gebruikt voor de behandeling van obstipatie. De kinderartsen kunnen kiezen uit verschillende PEG producten PEG 4000 of PEG 3350. Over het algemeen is bekend dat kinderen de smaak van medicatie niet vies vinden. In de literatuur is bekend dat PEG 4000 beter getolereerd wordt dan Lactulose bij kinderen met obstipatie. Maar onbekend is of de PEG producten onderling verschillen als het gaat om smaak. Onze hypothese is dat de compliance verbetert wanneer kinderen voor de start van de behandeling van obstipatie het laxans PEG 4000 of PEG 3350 laten kiezen door het eerst te

proeven. Dit kan leiden tot een betere outcome bij de behandeling van obstipatie op de kinderleeftijd.

Doel van het onderzoek

Evalueren welke PEG product beter smaakt na een smaaktest tussen PEG 4000 en PEG 3350 bij kinderen met obstipatie.

Onderzoeken of een betere smaak leidt tot een betere compliantie en vervolgens tot een hoger succespercentage van de behandeling van obstipatie.

Onderzoeksopzet

Alle kinderen die zich presenteren op de polikliniek kindergastroenterologie of op de poeppoli zullen gevraagd worden deel te nemen aan deze studie. Indien voldaan wordt aan de inclusiecriteria worden de kinderen in eerste instantie gerandomiseerd in twee groepen: een groep die een smaaktest ondergaat waarbij ze geblindeerd PEG 3350 en PEG 4000 proeven en een groep die via een randomisatieprogramma één van de twee PEGs toegewezen krijgt. Voor beide groepen geldt dat zowel arts als patiënt geblindeerd zijn voor de type PEG. Alle kinderen zullen beginnen met de behandeling van rectale disimpactie door drie achtereenvolgende dagen een klysma rectaal toegediend te krijgen door ouders. Vervolgens worden alle kinderen behandeld met 0.5 gram/ kg PEG per dag. Indien bij poliklinische bezoeken nog geen sprake is van verbetering in symptomen wordt de dosis verdubbeld naar 1 gr/kg/dag. Gedurende de behandeling houden de ouders een poepdagboek bij waarop de frequentie van de ontlasting en fecale incontinentie genoteerd worden evenals symptomen als buikpijn, misselijkheid en duur in van medicatieinnameminuten. Tevens wordt genoteerd waarin de medicatie wordt opgelost. Water is de eerste keus waarin het medicament opgelost dient te worden. Als het kind het medicament vies vindt en het duurt langer dan 1 uur om het in te nemen dan worden ouders geïnstrueerd dit op te lossen in aangelengde limonade en niet in iets anders.

Twee weken na start van de studie (T=2) worden de kinderen poliklinisch weer gezien voor evaluatie van de klachten middels lichamelijk onderzoek en de bijgehouden poepdagboeken. Vier weken na start van de studie (T=4) worden alle kinderen gevraagd om een smaaktest te ondergaan, ook de kinderen die dit op bezoek één reeds hebben gedaan. Zowel tijdens het tweede (T=2) als het derde (T=4) bezoek zal door evaluatie van de dagboeken gevalueerd worden, wat de behandelingsuitkomsten, symptomen en manier van inname van de medicatie (opgelost in water of limonade en duur van de inname) zijn. Alle kinderen blijven onder controle op onze polikliniek daar de behandeling van obstipatie volgens de Romme III criteria minimaal zes maanden duurt. Bezoek drie (T=4) zal het einde van de studie zijn.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting. Wel ondergaan de kinderen één of twee keer een smaak test van < 5 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Functionele obstipatie volgens de Rome III criteria
Leeftijd 4-12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die korter dan 2 weken voor intake PEG 4000 of PEG 3350 gebruikten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	427
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15052.018.07