

Anale koeler behandeling bij anale pijnklachten

Gepubliceerd: 20-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Onderzoeken of de Anale Koeler anale pijnklachten kan verlichten bij onbegrepen anale klachten en bij patiënten die worden behandeld met rubber band ligatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anale koeler

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anale pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ontwikkeling en Productie, Senter Novum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale pijn, hemorrhoiden, hypothermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijnklachten middels dagboek en VAS-schaal

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven middels QOL-SF36 en VAS-schaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anale pijn maakt deel uit van veel voorkomende maar ook miskende probleem in de medische praktijk, omdat de meeste mensen hiervoor geen professionele hulp zoeken. De meest voorkomende oorzaken voor anale klachten zijn hemorroïden, fissura ani en pruritus ani. Echter blijft bij een grote groep patiënten de klachten onbegrepen. Bij deze patiënten kan het gebruik van Anale Koeler een goede optie zijn.

Anale Koeler is een langwerpig plastic voorwerp dat na koeling in de diepvries in de anus moet worden geplaatst. Wetenschappelijk onderzoek bij honden heeft aangetoond dat hiermee de temperatuur in de anus met 10 C afneemt. Verlaging van de temperatuur zorgt voor vermindering van pijn. Mogelijk wordt dit veroorzaakt door verlaging van cellulair metabolisme en verminderde transmissie van afferente zenuwen.

Momenteel worden diverse vormen van conservatieve behandeling toegepast bij hemorroïden, zoals rubber bandligatie. In de literatuur is beschreven dat bij circa 80% van de met bandligatie behandelde patiënten last of pijn krijgen onmiddellijk na de ingreep. En bij sommige patiënten houdt de pijn nog enige dagen aan. Bij deze patiënten zou de Anale Koeler enige verlichting van pijn kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de Anale Koeler anale pijnklachten kan verlichten bij onbegrepen anale klachten en bij patiënten die worden behandeld met rubber band ligatie.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee gedeeltes:

I. open studie waarbij mensen met chronische pijnklachten gebruik kunnen maken van de Anale Koeler;

II. gerandomiseerde studie waarbij mensen na de gebruikelijke rubber bandligatie voor hemorroiden gerandomiseerd de Anale Koeler kunnen gebruiken.

Vóór het gebruik van de Anale Koeler wordt vragenlijst ingevuld.

Aan de patiënt wordt gevraagd gedurende 3 weken een dagboek bij te houden en daarna komt de patiënt terug op de polikliniek. Het dagboek wordt geëvalueerd en de vragenlijst wordt ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Anale Koeler krijgt de patient mee naar huis. Het kan na koeling in de diepvries in de anus worden geplaatst. Na 10-20 minuten wordt de Anale Koeler verwijderd en schoongemaakt met zeep en warm water. De Anale Koeler is her te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bezwaren of gevaren aan deze behandeling. Er wordt de patiënten ook niets onthouden, immers voor de patiënten met onbegrepen anale pijn is er geen andere behandeling en voor de patiënten die op eigen verzoek een aambeienbehandeling hebben ondergaan is behoudens pijnstilling wat overigens maar matig helpt, ook geen alternatief. De belasting voor patiënt bestaat uit het bijhouden van een dagboek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
Nederland

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)

anale pijn die niet te behandelen is of patienten die worden behandeld met rubber
bandligatie

leeftijd: 18-80 year

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

behandelbare anale klachten of afzien van deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 20-01-2009
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Anale koeler
Registratie: Geen registratie

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	NL26577.029.09