

Anorectale functies en anale klachten bij patiënten met chronische inflammatoire darmziekten in de loop van de tijd

Gepubliceerd: 08-10-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1. het beloop van perianale klachten bij IBD patiënten analyseren
2. voorspellende factoren voor het beloop van perianale klachten vinden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anorectale functie bij IBD patiënten

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afwijkingen in en rondom de anus, perianale afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Research Budget MDL VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale afwijkingen, chronische inflammatoire darmziekten, rectale afwijkingen, vervolg studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- veranderde anorectale functie gemeten mbv anale manometrie en anale endoechografie
- het voorkomen van faecale incontinentie bij IBD patienten mbv vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

- prognostische factoren voor de veranderde anorectale functie
- kwaliteit van leven bij IBD patienten en morbiditeit van perianale klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch inflammatoire darmziekten (IBD) hebben een onvoorspelbaar verloop. Dit geldt ook voor de perianale complicaties van IBD. Verondersteld wordt dat de anorectale functie een belangrijke rol hierbij speelt. Patienten met ziekte van Crohn hebben een verhoogde anale druk. Hierdoor is er mogelijk sprake van een verminderde bloedtoevoer naar de anale regio, hetgeen leidt tot een verhoogd infectiegevaar. Echter, andere studies hebben geen verandering of juist een lagere druk gevonden. Kortom, er is nog geen consensus over de drukken in de anus bij IBD patienten. Het is bekend dat anale aandoeningen kunnen leiden tot incontinentie problemen. Echter, patienten houden dit verborgen wegens schaamte en zoeken pas laat professionele hulp.

Doel van het onderzoek

1. het beloop van perianale klachten bij IBD patiënten analyseren
2. voorspellende factoren voor het beloop van perianale klachten vinden

Onderzoekopzet

Alle IBD patiënten die in de periode 1993-1999 anaal functieonderzoek hebben ondergaan, worden gevraagd een vragenlijst in te vullen met betrekking tot kwaliteit van leven en perianale klachten. De vragenlijst wordt opgestuurd of meegegeven als de patiënten voor controle komen. Tevens worden de patiënten uitgenodigd voor een anaal functieonderzoek. Deze resultaten zullen vergeleken worden met de eerste resultaten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. De patiënt kan de vragenlijst op zijn/ haar gemak thuis invullen. Bij sommige vragen met betrekking tot het incontinentie, kan de patient zich enigszins ongemakkelijk voelen.

Voor het anaal functieonderzoek hoeft de patient niet voorbereid te worden. Het brengt geen risico's met zich mee en is niet pijnlijk.

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)

Patienten met IBD die in de periode 1993-1999 anaal functieonderzoek hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die momenteel zwanger zijn of een bevalling < 6 maanden geleden hebben doorgemaakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-04-2010

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2009
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	NL28067.029.09