

Hypnotherapie voor adolescenten en volwassenen met inflammatoire darmziekten en symptomen passend bij het prikkelbaar darm syndroom

Gepubliceerd: 24-08-2012 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van darm-gerichte hypnotherapie (HT) in de behandeling van patiënten met IBD en daarbij IBS-achtige klachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIPi studie: Hypnotherapie voor IBD Patienten met IBS achtige klachten

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypnotherapie, inflammatoire darmziekte, kinderen & volwassenen, prikkelbaar darm syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten dat een meer dan 50% afname heeft van zowel de intensiteit als de frequentie van de buikpijn na 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de relatieve afnamen in pijnscores, ziekte activiteit scores van de IBD, depressie en angst scores, kwaliteit van leven, gebruik van medicatie en gezondheidszorg, en gemiste aantal dagen van werk of school direct na therapie en gedurende 3 en 6 maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

30-50% van de patiënten met een inflammatoire darmziekte in remissie, zoals ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (IBD) heeft tevens last van klachten, passend bij het prikkelbaar darm syndroom (IBS). De klachten leiden vaak tot extra gebruik van de gezondheidszorg en de behandelmogelijkheden zijn beperkt. Darm-gerichte hypnotherapie is effectief gebleken in de behandeling van patiënten met het prikkelbaar darm syndroom.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van darm-gerichte hypnotherapie (HT) in de behandeling van patiënten met IBD en daarbij IBS-achtige klachten.

Onderzoeksopzet

80 patiënten > 11 jaar met inflammatoire darmziekte in remissie plus IBS-achtige klachten zullen worden geïnccludeerd en gerandomiseerd. De helft van de patiënten krijgt 6 sessies darm-gerichte hypnotherapie en de andere helft

ontvangt standaard medische behandeling (SB), aangevuld met 6 maal ondersteunende therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De hypnotherapie groep ontvangt 6 sessies darm-gerichte hypnotherapie in een tijdsbestek van 3 maanden. Het hypnotherapie protocol, dat zal worden gebruikt, is gebaseerd op het Manchester protocol en bestaat uit relaxatieoefeningen, en diverse visualisaties gericht op vermindering van de buikpijn en het verbeteren van de darm functie. Ook worden er ego-versterkende oefeningen gegeven. De patienten in de controle groep ontvangen de standaard behandeling voor PDS bestaande uit uitleg over de oorzaak van PDS-achtige klachten en geruststelling dat deze buikpijn niet gerelateerd is aan de inflammatoire darmziekte. Indien noodzakelijk geacht door de behandelend arts zullen zo nodig spasmolytica, pijnstillers en/ of protonpomp remmers worden voorgeschreven. Daarnaast hebben deze patienten 6 polikliniekbezoeken van een half uur, waarin ondersteunende therapie wordt gegeven. Er zal tijdens deze bezoeken getracht worden, aan de hand van de buikpijndagboeken, factoren op te sporen die van invloed zijn op de buikpijn. Te denken valt aan dietaire factoren, emotionele problemen en stressvolle gebeurtenissen.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een inflammatoire darmziekte en PDS-achtige symptomen, en een leeftijd > 11 jaar zullen gevraagd worden deel te nemen. De inflammatoire darmziekte dient op dat moment in remissie te zijn, hetgeen wordt gedefinieerd als de afwezigheid van symptomen van IBD, lage ontstekingsparameters en geen tekenen van ziekteactiviteit bij beeldvormend onderzoek van de darmen. PDS-achtige symptomen worden gedefinieerd aan de hand van de ROME-III criteria voor PDS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: andere gastro-intestinale aandoeningen, gelijktijdige behandeling door andere zorgprofessionals voor buikpijn, mentale retardatie, onvoldoende kennis van de Nederlandse taal en kinderen die al in het verleden hypnotherapie kregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	80
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	NL33724.018.10