

Vergelijking van het effect van yoga en standaard therapie op functionele buikpijn. Vermindering van pijn en een verbetering van kwaliteit van leven? Een gerandomiseerd-gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit project is het onderzoeken van een succesvolle therapie voor functionele buikpijn bij kinderen. En daarmee het verbeteren van de kwaliteit van leven van deze kinderen. Tevens hebben wij als doel het reduceren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstelteknen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Yoga studie

Aandoening

- Maagdarmselstelteknen en -symptomen
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

functionele buikpijn, prikkelbare darmsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nuts Fonds Ohra (subsidie aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele buikpijn, kinderen, yoga therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage kinderen dat in complete remissie is van hun functionele buikpijn na de yoga therapie en bij de follow up na 6 maanden. Klinische remissie wordt gedefinieerd als een vermindering van de pijnintensiteit score en de pijnfrequentie score van $> 80\%$. Significante verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de pijnintensiteit en pijnfrequentie score tussen de 30% en 80%. De behandeling wordt onsuccesvol genoemd als de scores minder dan 30% zijn afgenomen of als de buikpijn erger is geworden.

De secundaire uitkomstmaat zijn de pijnintensiteit en pijnfrequentie scores en de resultaten van de Kidscreen vragenlijst waarmee de kwaliteit van leven beoordeeld wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zijn de pijnintensiteit en pijnfrequentie score en de resultaten van de Kidscreen vragenlijst waarmee de kwaliteit van leven beoordeeld wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Buikpijn bij kinderen is een groot probleem. Het komt voor bij 0,3-19% van de schoolgaande kinderen in Europa en bij 1.8-4.6% onder schoolgaande kinderen in Nederland. Het is de meest voorkomende reden om een kinderarts te bezoeken. Het gaat vaak om functionele buikpijn omdat er geen organische oorzaak voor de buikpijn wordt gevonden. Bij bijna 30% van de kinderen met chronische of recidiverende buikpijn houdt de pijn meer dan 5 jaar aan, ondanks frequent bezoek aan een arts. Dit geeft enorme belasting op het kind en het systeem erom heen. De kwaliteit van leven van de kinderen met buikpijn is beduidend minder dan bij kinderen die geen buikpijn hebben. De werkzaamheid van standaard therapie (geruststelling, vocht- en vezeladviezen) en farmacologische therapie zijn beperkt. Zowel volwassenen als kinderen worden vaak verwezen voor psychologische ondersteuning of gedragstherapie.

Een van de behandelingen waarvan is wetenschappelijk bewezen is dat het werkt is hypnotherapie. Deze therapie is gebaseerd op ontspanning en is effectiever dan de standaard therapie die kinderen krijgen bij functionele buikpijn. Een andere complementaire therapie die recent meer onder de aandacht is gekomen is yoga therapie. Onderzoek heeft aangetoond dat yoga het stressniveau verlaagd en daarbij ook de fysieke symptomen die daarmee gepaard gaan.

In 2008 hebben we een pilot studie gedaan, waarin 20 kinderen tussen de 8 en 18 jaar met functionele buikpijn (FAP of IBS) werden geïncludeerd en 10 yoga lessen hebben gevolgd. Er werd een significante vermindering van de pijnintensiteit en pijnfrequentie gezien, met name bij kinderen tussen de 8 en 11 jaar oud. Dit toont aan dat yoga therapie effectief is voor deze kinderen.

De veelbelovende resultaten van de pilot studie, het gebrek aan bewezen effectieve therapieën voor functionele buikpijn bij kinderen, de lage kwaliteit van leven en het frequente schoolverzuim waarmee de ziekte gepaard gaat, zijn duidelijke argumenten die pleiten voor dit wetenschappelijk onderzoek. Als kinderen leren omgaan met hun klachten door middel van yoga oefeningen thuis, resulteert dit in minder ziekenhuisbezoek en lagere kosten voor de gezondheidszorg. Yoga is simpeler en goedkoper dan hypnotherapie. En nog belangrijker: yoga kan thuis gedaan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het onderzoeken van een succesvolle therapie voor functionele buikpijn bij kinderen. En daarmee het verbeteren van de kwaliteit van leven van deze kinderen. Tevens hebben wij als doel het reduceren van de ziekenhuisbezoeken en daardoor lagere kosten voor de gezondheidszorg.

Onderzoekopzet

65 kinderen in twee verschillende leeftijdscategorieën (8-11 jr en 12-18 jr) worden gestratificeerd gerandomiseerd en krijgen de yoga therapie of standaard therapie.

De yoga therapie bestaat uit één therapiesessie per week en wordt gegeven in groepen van 7 tot 8 kinderen. De gehele therapie duurt 3 maanden. Deze hatha yoga sessies van 1,5 uur worden gegeven door een yogalerares en zijn speciaal ontwikkeld voor kinderen met functionele buikpijn. De lessen zijn gebaseerd op originele hatha yoga principes in combinatie met speciale yoga oefeningen voor kinderen. De standaard therapie houdt in uitleg over functionele buikpijn door een kinderarts en adviezen over vezels en vochtintake.

De vragenlijsten worden op meerdere tijdstippen afgenomen: op $t=0$ (de basislijn, voor randomisatie), op $t=1$ (direct na het eindigen van de yoga therapie) op $t=2$ (3 maanden na het eindigen van de yoga therapie) en op $t=3$ (9 maanden na het eindigen van de yoga therapie).

We maken gebruik van de volgende vragenlijsten:

- **Buikpijndagboek:** patiënten worden geïnstrueerd om de pijnintensiteit en de pijnfrequentie te scoren in het buikpijndagboek gedurende een maand voor $t=0$, de maand na $t=1$, de maand voor $t=2$ en de maand voor $t=3$. De pijnintensiteit wordt gescoord door middel van een gevalideerde pijnscore lijst: Faces Pain Scale-Revised. Deze score loopt van 1 (=geen pijn) tot 6 (=heel veel pijn) (figuur 1).

De pijnfrequentie wordt gescoord als 0 = geen pijn, 1 = 0-20 minuten pijn, 2 = 20-40 minuten pijn, 3 = 40-90 minuten pijn en 4 = meer dan 90 minuten pijn per dag. Deze dagelijkse scores worden opgeteld voor een pijnintensiteitscore en een pijnfrequentiescore voor de verschillende tijdstippen.

- **Kidscreen-27:** De Kidscreen-27 Quality of Life (KQoL) vragenlijst wordt afgenomen bij de patiënten en bij hun ouders op $t=0$, $t=1$, $t=2$ en $t=3$ met toestemming van de auteurs. De Kidscreen is een gevalideerde vragenlijst met 27 vragen die betrekking hebben op de kwaliteit van leven. Het wordt gebruikt als screeningsinstrument voor de kwaliteit van leven voor kinderen van 8 jaar of ouder en hun ouders. Het evalueert het fysieke welzijn (5 items), psychisch welzijn (7 items), autonomie en ouders (7 items) en sociaal welzijn en leeftijdsgenoten en functioneren op school (4 items). Voor de antwoorden wordt een vijfpuntsschaal gebruikt (een lage score betekent een lage kwaliteit van leven).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De yoga therapie bestaat uit één therapiesessie per week en wordt gegeven in groepen van 7 tot 8 kinderen. De gehele therapie duurt 3 maanden. Deze hatha yoga sessies van 1,5 uur worden gegeven door een yogalerares en zijn speciaal ontwikkeld voor kinderen met functionele buikpijn. De lessen zijn gebaseerd op originele hatha yoga principes in combinatie met speciale yoga oefeningen voor kinderen. Het is een mix van klassieke yoga poses en ontspanningsoefeningen waarbij kinderen leren ontspannen met yoga ademhalingsoefeningen. Tijdens en na de therapie periode mogen de kinderen de yoga

oefening ook thuis herhalen. Er wordt ze geleerd om de buik te ontspannen en om zich te concentreren op een ding of een positieve ervaring in plaats van in gedachten af te dwalen of aan negatieve ervaringen te denken. Het voornaamste doel van de yoga therapie is het verkrijgen van balans, flexibiliteit, concentratie en ontspanning.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening zijn er aan dit onderzoek geen risico's verbonden. De enige extra belasting voor de kinderen die in de interventiearm terecht komen is de yogatherapie. Dit gaat om 10 lessen van 1,5 uur gedurende 3 maanden. In totaal in dat 15 uur.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen tussen de 8-18 jaar oud met chronische buikpijn (geïdentificeerd door middel van een gestandaardiseerde vragenlijst die gebaseerd is op de Rome III criteria voor functionele buikpijn, QPGS-RIII)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met buikpijn op basis van een inflammatoire, anatomische, metabole of neoplastische ziekte. Kinderen die al eerder yoga therapie, hypnotherapie, psychotherapie of elke andere vorm van ontspanningstherapie gevolgd hebben voor functionele buikpijn. Kinderen met mentale retardatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient
en Proefpersonen (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21105

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38810.028.11
OMON	NL-OMON21105