

Zorgt het verbeteren van fecale productie voor een snellere definitieve diagnose bij kinderen met acute buikpijn?

Gepubliceerd: 16-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te zien of deze manier van behandelen zorgt voor een snellere diagnose en hierdoorminder buikpijn voor de patiënt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeterde fecale productie en de diagnose bij acute buikpijn

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Obstipatie, verstopping van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Niet-specifiek buikpijn, Obstipatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de vermindering de acute buikpijn. Deze wordt gemeten tijdens de anamnese en lichamelijk onderzoek, door gebruik te maken van de 'comfort scale' en de 'VAS-score' en de hoeveelheid gebruikte pijnstillers.

Secundaire uitkomstmaten

De tijd die nodig is om tot een diagnose te komen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met acute buikpijn, blijkt dat een relatief grote groep geen specifieke oorzaak heeft. Uit een ander onderzoek blijkt dat een groot deel van deze groep lijdt aan acute of chronische obstipatie.

De diagnose van obstipatie is moeilijk aangezien er meerdere evaluaties nodig zijn, zoals een röntgenfoto van de buik en uitgebreide anamnese over de tijd van de laatste ontlasting. Laxantia zijn eerste keus behandeling voor obstipatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te zien of deze manier van behandelen zorgt voor een snellere diagnose en hierdoor minder buikpijn voor de patiënt.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde controle interventie studie met of zonder behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als er nog steeds twijfel is na klinisch onderzoek en laboratorium resultaten (waarbij een extra bloedmonster wordt genomen voor de substudie) of de patiënt appendicitis heeft, dan zal hij of zij worden gerandomiseerd. In deze studie krijgt de helft van de patiëntengroep laxantia en klysma, dit is de behandeling van constipatie, de andere groep krijgt in de tussentijd geen behandeling. Beide groepen zullen gevraagd worden om de volgende dag terug te komen voor een nieuw klinisch onderzoek, dit is volgens het standaard protocol. Tijdens het klinisch onderzoek wordt de pijnscore gemeten met behulp van de "comfort schaal" of de VAS meting, ook wordt de hoeveelheid gebruikt pijnstillers meegenomen.

Inschatting van belasting en risico

Bij deze studie zullen patiënten die last hebben van obstipatie profiteren van de gegeven interventie, aangezien laxantia en klysma de standaard behandeling zijn voor obstipatie. Deze medicijnen hebben geen serieuze negatieve gevolgen voor de gezondheid van de kinderen die geen obstipatie hebben.

Substudie:

Het extra bloedmonster wordt afgenomen tijdens de routine bloedafname die plaatsvindt bij alle kinderen met verdenking op appendicitis. Dus er is geen extra venapuncture nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Alle patiënten tussen 5 en 19 jaar, die verwezen zijn naar de eerste hulp vanwege verdenking op acute appendicitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige co-morbiditeiten zoals maligniteit, kortgeleden een buikoperatie hebben gehad en bekend zijn met inflammatoire darmziekten.

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-02-2014
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bestaat niet
Generieke naam: Sorbitol klysma
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Colex klysma
Generieke naam: Natriumfosfaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Forlax
Generieke naam: Macrogol 4000
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Forlax junior
Generieke naam: Macrogol 4000
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2013
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2013-000498-56-NL
CCMO	NL44710.042.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-11-2017
Totaal aantal deelnemers:	98