

Een multicentre randomized controlled trial naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie bij kinderen van 5-17 jaar met functionele obstipatie als SURPLUS op de normale medische zorg

Gepubliceerd: 26-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit van bekkenfysiotherapie als SURPLUS op de standaard medische zorg van kinderarts/maag-darm-leverarts bij kinderen van 5-17 jaar met functionele obstipatie te onderzoeken. De primaire onderzoeksvraag is of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bekkenfysiotherapie bij kinderen met functionele obstipatie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, kinderen, obstipatie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat worden in dit onderzoek de Rome III criteria voor functionele obstipatie in combinatie met het gebruik van macrogol 3350 of 4000.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten in deze studie zijn de resultaten van de meetinstrumenten, die op verschillende manieren kwaliteit van leven en het ervaren effect van de behandeling meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie bij kinderen komt veel voor. De prevalentie van obstipatie bij kinderen van 0-18 jaar in Nederland is, afhankelijk van de gebruikte criteria, 0,3% -8%.

Functionele obstipatie kan worden veroorzaakt door het dysfunctioneren van de verschillende betrokken systemen; colon en rectum, bekkenbodemspieren en het sphinctercomplex. Defecatieklachten, waaronder obstipatie, hebben vaak een grote invloed op het psychosociale functioneren van een kind en kunnen belastend zijn voor het hele gezin, en in het bijzonder voor de ontwikkeling van het kind. Ten onrechte wordt aangenomen dat de symptomen of klachten van obstipatie vanzelf weer overgaan, terwijl uit recent longitudinaal Nederlands onderzoek blijkt, dat ongeveer een derde chronische obstipatie houdt. Bij 20% van de respondenten wordt de kwaliteit van leven op volwassen leeftijd door de obstipatie negatief beïnvloed. Daarnaast lijkt obstipatie op volwassen leeftijd een even grote invloed te hebben op beschadigingen van de bekkenbodem als obstetrische traumata, met als gevolg urine- en ontlastingsincontinentie. Tot

op heden bestaat er nog weinig wetenschappelijke onderbouwing voor zowel de medische als psychologische effectieve behandeling van deze klacht. Er zijn nog geen studies over de fysiotherapeutische behandeling, terwijl er in Nederland steeds meer kinderen worden verwezen naar de in deze problemen gespecialiseerde fysiotherapeut, de bekkenfysiotherapeut. Wetenschappelijke onderzoeken bij kinderen naar bekkenfysiotherapeutische parameters t.a.v de bekkenbodempfuncties i.c.m. het functioneel kunnen gebruiken van de bekkenbodemspieren zijn niet gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit van bekkenfysiotherapie als SURPLUS op de standaard medische zorg van kinderarts/maag-darm-leverarts bij kinderen van 5-17 jaar met functionele obstipatie te onderzoeken.

De primaire onderzoeksvraag is of door middel van bekkenfysiotherapie de obstipatieklacht gunstig kan worden beïnvloed. Andere onderzoeksvragen zijn: Heeft bekkenfysiotherapie als surplusbehandeling een effect op de kwaliteit van leven van het kind en kunnen normaalwaarden betreffende de bekkenbodempfunctie van kinderen worden vastgesteld?

Onderzoeksopzet

Er is een multicenter RCT opgezet waarin 367 kinderen (5 t/m 17 jaar) met functionele obstipatie volgens de Rome-III criteria worden gerandomiseerd naar twee onderzoeksgroepen. In dit gecontroleerde, pragmatische onderzoek ontvangt de controle groep alleen de standaard medische zorg van kinderarts/maag-darm-leverarts, en de experimentele groep de standaard medische zorg van de kinderarts/maag-darm-leverarts aangevuld met bekkenfysiotherapie. Kinderartsen uit zeven ziekenhuizen en 11 bekkenfysiotherapeuten verdeeld over Nederland nemen deel aan dit onderzoek.

Er is een elektronisch patiëntendossier (EPD) ontwikkeld. In het EPD staan alle in het onderzoek gebruikte meetinstrumenten, zoals vragenlijsten en mictie- en defecatieboekjes. Artsen en bekkenfysiotherapeuten kunnen hun status hierin bijhouden. De vragenlijsten en dagboekjes kunnen thuis via het EPD door ouder en kind worden bijgehouden.

Direct na het consult bij de bekkenfysiotherapeut vindt geblindeerde randomisatie plaats naar de controle of experimentele groep voor het totale cohort in de verhouding 1:1.

Behandelfrequentie en behandelaars verschillen tussen beide groepen. Ouder en kind zijn niet op de hoogte van de inhoud van de verschillen.

Blinden van behandelaar en kinderen binnen het onderzoek is niet mogelijk.

Via het EPD worden alle data anoniem aangeleverd, wat blinding van de onderzoeker mogelijk maakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het behandeltraject van een kind met obstipatie in dit onderzoek start bij de kinderarts/maag-darm-leverarts en eindigt daar en duurt in totaal een maximaal zeven maanden. De behandeling bij de arts zal bestaan uit het voorschrijven van laxantia, het geven van voorlichting over de klacht, demystificeren, toiletadviezen, eet,- drink- en beweegadviezen. Voor bijkomende mictieklachten volgt de arts zijn eigen behandelbeleid. Tijdens de behandelingen bij de bekkenfysiotherapeut wordt aandacht geschonken aan voorlichting, laxantiagebruik, demystificeren, toilethouding en >gedrag, oefentherapie (het aanleren van veranderingen in houding, spierspanning, spiercoördinatie en beweging, zowel algemeen als specifiek voor de buik- en bekkenbodemspieren), zo nodig aangevuld met myofeedback en/of rectale ballonkathetertraining.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyeplein 1
Maastricht 6229 HA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyeplein 1
Maastricht 6229 HA
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)

- * Er is sprake van functionele obstipatie volgens de Rome III criteria.
- * De kinderen zijn voor deze klacht in behandeling bij een kinderarts of (kinder)-maag- darm-leverarts.
- * De kinderen worden doorverwezen door kinderarts of (kinder)-maag-darm-leverarts.
- * Het kind volgt regulier onderwijs en is minimaal 5 jaar en maximaal 17 jaar bij de baselinemeting.
- * De ouders tekenen een informed consent
- * Kinderen vanaf 12 jaar tekenen een informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ** Ernstige motorische achterstand, waardoor het niet mogelijk is zelfstandig naar het toilet te gaan en/of de kleren uit te doen en/of zonder hulp te blijven zitten.
- * Endocriene en metabole stoornissen, zoals hypothyreoïdie, hypercalciëmie, diabetes mellitus en diabetes insipidus.
- * Neurologische en psychiatrische aandoeningen, zoals spina bifida, cerebral palsy, anorexia nervosa.
- * Psychiatrische stoornissen, zoals autisme en PDD-NOS.
- * De SDQ bij de eerste meting is hoger dan 14.
- * Syndroom van Down
- * M. Hirschsprung.;* Druggeïnduceerde obstipatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2010
Aantal proefpersonen:	367
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL30551.068.09