

Prognostische factoren bij kinderen behandeld voor chronische functionele obstipatie.

Een multicenter observationele cohort studie (De PROFUNCO Study)

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

De studie heeft als doel: 1. prognostische factoren voor een succesvolle uitkomst van behandeling van kinderen met functionele obstipatie - verwezen naar een Poepoli voor behandeling - identificeren, 2. welke factoren kunnen gerelateerd worden aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PROFUNCO Studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie aanvraag is in behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele obstipatie, kinderen, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A sustained response to treatment 6 months after start of treatment, defined as: the patient having a stool frequency of at least three times weekly, without fecal incontinence. Sustained response is defined as successfully treated as defined above in the absence of relapse of symptoms, and irrespective of laxative treatment.

Primaire uitkomstmaat: sustained respons 6 maanden na start van behandeling, gedefinieerd als: een ontlastingsfrequentie van tenminste 3x per week, zonder fecesincontinentie, ongeacht laxantia gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele obstipatie op de kinderleeftijd is een chronische aandoening, gekenmerkt door frequente terugval met hernieuwd klachten gedurende een lange periode, en meestal aanhoudend tot (in) volwassen leeftijd. De aandoening heeft een enorme impact op de patient, zijn/haar familie, sociale interacties; de kwaliteit van leven wordt negatief beïnvloed. Factoren die het succes van de

behandeling bepalen zijn grotendeels onbekend, en gepubliceerde data hierover zijn hierover niet conclusief. Door het identificeren van factoren die het succes van de behandeling bepalen, kan de behandeling van kinderen met functionele obstipatie worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

De studie heeft als doel:

1. prognostische factoren voor een succesvolle uitkomst van behandeling van kinderen met functionele obstipatie - verwezen naar een Poepoli voor behandeling - identificeren,
2. welke factoren kunnen gerelateerd worden aan een verbetering in de kwaliteit van leven van deze patientengroep.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter observationeel follow-up onderzoek.

Totale duration van het onderzoek: 24 months.

Recruitment periode: 12 maanden, follow-up periode: 12 maanden. Totaal aantal patienten: 1000.

Patients worden geincludeerd vanuit 5 multidisciplinaire behandelteams ('Poepoli's') in Nederland.

Elk deelnemend centrum zal tenminste 200 patienten includeren.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21

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 met functionele obstipatie:

- jonger dan 4 jaar (Rome III criteria): gedurende 1 maand tenminste 2 van de volgende symptomen:

1. minder dan twee keer per week ontlasting, 2. tenminste een episode van fecesincontinentie per week, of terugval naar onzindelijkheid voor ontlasting, na aanvankelijk succesvolle toilettraining, 3. ophoudgedrag voor ontlasting in de voorgeschiedenis, 4. pijnlijke of harde ontlasting in de anamnese, 5. grote fecesmassa in het rectum, 6. grote hoeveelheid ontlasting in een keer geloosd die dreigde de toilet te verstopen.

- kinderen met een ontwikkelingsleeftijd ouder dan 4 jaar, zonder voldoende criteria voor een Prikkelbaar Darmsyndroom (Rome III criteria): Tenminste 2 van de volgende twee criteria: twee of minder dan twee episoden van ontlasting per week, 2. tenminste een episode van fecesincontinentie per week, 3. ophoudgedrag voor ontlasting, 4. pijnlijke of harde ontlasting, 5. ontlasting met grote diameter dat de toilet kan verstopen, aanwezigheid van een grote fecesmassa in de buik of in het rectum.

Getekend informed consent door beide ouders en/of door de patient (leeftijd 12-18 jr)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met een organische oorzaak voor obstipatie: ziekte van Hirschsprung, anorectale malformaties, neuranale intestinale dysplasie, afwijkingen aan het ruggemerk, trauma aan

het ruggemerg, neurofibromatosis, tethered cord, hypothyreoidie, diabetes mellitus, hypercalciemie, hypokaliemie, vitamine D intoxicatie.
Anorexia nervosa, aanwijzingen voor seksueel misbruik, cystic fibrosis, voedselallergie.
Geneesmiddelengebruik: opiaten, anticholinergica, antidepressieva.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL46945.101.13