

Kinderbekkenfysiotherapie als aanvulling op de conventionele behandeling voor de behandeling van functionele obstipatie bij kinderen in de eerstelijnszorg.

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is het vergelijken van het effect van een behandeling met kinderbekkenfysiotherapie als aanvulling op de conventionele behandeling met het effect van een behandeling met alleen de conventionele behandeling bij kinderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselsteekpijn en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinderbekkenfysiotherapie en de conventionele behandeling van obstipatie

Aandoening

- Maagdarmselsteekpijn en -symptomen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Eerstelijnszorg, Kinderen, Obstipatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is behandelingssucces na 8 maanden follow-up.

Behandelsucces is gedefinieerd als de afwezigheid van obstipatie volgens de ROME III criteria zonder het gebruik van laxantia gedurende een periode van 4 weken voor het meetmoment.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten; behandelsucces bij 4 maanden, behandelsucces onafhankelijk van het gebruik van laxantia bij 4 en 8 maanden follow-up, afwijkend plasgedrag, kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie is de meest voorkomende gastro-intestinale aandoening onder kinderen. In een onderzoek onder Nederlandse kinderen bevond obstipatie zich in de top 20 van de meest frequente ervaren klachten in de afgelopen 14 dagen. De incidentie van obstipatie in de huisartsenpraktijk is 9.1 per 1000 geregistreerde kinderen. Ongeveer 3% van de kinderen die doorverwezen wordt naar de kinderarts heeft obstipatie en dit percentage loopt op naar 25% bij kinderen die de kindergastro-enteroloog bezoeken. Voorlichting, dieetavies, toilettraining en laxantia (conventionele therapie) wordt tegenwoordig aanbevolen als de eerste keus behandeling van functionele obstipatie bij kinderen in de eerstelijnszorg. Echter, 3.5-5 jaar na de start met de behandeling met laxermiddelen, heeft 52%-64% van de kinderen nog steeds last van functionele obstipatie. Kinderbekkenfysiotherapeuten zeggen goede resultaten te behalen met kinderbekkenfysiotherapie en zij behandelen momenteel ook al veel kinderen met functionele obstipatie. Echter, door een gebrek aan RCT's is het effect van behandeling met kinderbekkenfysiotherapie nog niet bewezen. In dit onderzoek wordt het effect van de behandeling met

kinderbekkenfysiotherapie als aanvulling op de conventionele therapie vergeleken met een behandeling met alleen de conventionele therapie voor de behandeling van functionele obstipatie bij kinderen in de eerstelijnszorg.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is het vergelijken van het effect van een behandeling met kinderbekkenfysiotherapie als aanvulling op de conventionele behandeling met het effect van een behandeling met alleen de conventionele behandeling bij kinderen van 4 t/m 17 jaar met functionele obstipatie in de eerstelijnszorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling (kinderbekkenfysiotherapie) bestaat uit voorlichting, toilettraining, ademhalingsoefeningen, trainen van de bekkenbodemspieren, en training van de buikspieren. Deze behandeling wordt toegevoegd aan standaard adviezen en laxeermiddelen (conventionele behandeling).

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van de studie is 8 maanden. Kinderen die meedoen aan de studie worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen tijdens de baseline periode, 4 maanden en 8 maanden follow-up. Zowel kinderbekkenfysiotherapie als de behandeling met laxeermiddelen zijn twee niet-experimentele en niet invasieve behandelingen. Meedoen brengt dus geen groot risico met zich mee. Het onderzoek betreft verder alleen het invullen van vragenlijsten. Aan het invullen van vragenlijsten is geen enkel medisch risico verbonden gedurende het onderzoek, alsmede na afloop van het onderzoek.

De geringe belasting die dit onderzoek met zich meebrengt weegt op tegen de mogelijke winst, zoals een verminderd medicijngebruik, een verbeterde kwaliteit van leven, een verminderde productiviteitsverlies van ouders en minder verwijzingen naar de kinderarts.

Omdat de criteria voor functionele obstipatie en de oorzaken van functionele obstipatie bij kinderen, zoals de benadering van ouders en de zindelijkheid, verschillen van de oorzaken van functionele obstipatie bij volwassenen wordt dit onderzoek uitgevoerd bij kinderen. Verder is de behandeling bij de kinderbekkenfysiotherapeut anders dan de behandeling bij de bekkenfysiotherapeut.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700AD
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 in de leeftijd 4 - 17 jaar.
- diagnose functionele obstipatie volgens huisarts of kinderarts
- informed consent van beide ouders en van het kind (indien leeftijd ≥ 12)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- fysiotherapie of urotherapie voor obstipatie in de afgelopen 3 jaar
- psychopathologie waardoor het protocol niet kan worden uitgevoerd
- Ernstige/ terminale ziekte
- Eerder geïncludeerd in het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Amendement

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT=3878

NL45352.042.13