

De fysiologie van het anorectum, een pilot studie

Gepubliceerd: 10-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de mechanismen die de anorectale fysiologie reguleren, te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysiologie van het anorectum

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Fecale verstopping, Obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorectale functie testen, Anorectum, Defecatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij hypothetiseren dat de fysiologische regulatie mechanismen van anorectale functie gelokaliseerd zijn in de anale (sub)mucosa. Onze anorectale functie testen zullen worden uitgevoerd onder de volgende twee condities: met een actieve oppervlakkige anale mucosa en na inactivatie van deze mucosa. Wij zullen deze fysiologische parameters met elkaar vergelijken.

Op deze manier is het mogelijk om de fysiologische regulatie mechanismen van anorectale functie te onderzoeken en daarnaast te bewijzen dat deze zijn gelokaliseerd in de anale mucosa of submucosa. Dit zal de uitkomst van deze studie zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie is op dit moment een van de meest voorkomende digestieve klachten in de Westerse wereld. Omdat de fysiologie van het defecatie proces in gezonde mensen niet helemaal duidelijk is, is het nog steeds onmogelijk om obstipatie efficiënt te diagnosticeren en te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de mechanismen die de anorectale fysiologie reguleren, te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een invasieve interventie studie in gezonde proefpersonen.

Alle deelnemers zullen twee onderzoek sessies, bestaande uit de volgende standaard anorectale functietesten, ondergaan:

- Electrosensitiviteits test
- Anaal druk profiel test
- Recto-anaal inhibitie reflex test
- Ballon Retentie test
- Defaecometrie test
- Barostat test
- Rectale infusie test

Tijdens de eerste sessie zullen we meten onder normale omstandigheden. Voorafgaand aan de identieke, tweede testsessie wordt het anale kanaal van de proefpersoon behandeld met oppervlakkige verdoving. Het aanbrengen van de verdoving zal gerandomiseerd plaatsvinden; 20 van de deelnemers zullen een placebo ontvangen, welke geen verdovende ingrediënt bevat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de tweede testsessie zullen we de lokale verdoving of het placebo aanbrengen in het anale kanaal van de proefpersoon. Na ongeveer 15 minuten zullen we starten met de anorectale functietesten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan deelname aan het onderzoek verbonden.

Alle anorectale functie testen zijn standaardtesten met ruime, internationale gebruikservaring en/of zijn eerder goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG.

De lokale, oppervlakkige verdoving die in het anale kanaal wordt gebruikt is een algemeen geaccepteerd middel. Echter, wij informeren de proefpersonen wel dat het is mogelijk dat zij een lichte incontinentie kunnen ervaren gedurende 4 uur na het onderzoek, wat zeer onwaarschijnlijk is gezien het feit dat zij een klysma hebben gehad voor het onderzoek en het rectum dus normalerwijs leeg zal moeten zijn.

Met de resultaten van dit onderzoek zullen voortschrijdende inzichten gewonnen worden van de fysiologische werking van het anorectum tijdens defecatie, waarmee de bestaande diagnostiek en behandeling van chronisch geobstipeerde patiënten verbeterd kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle proefpersonen moeten ouder zijn dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon met zelf-rapportage van darmproblemen in een checklist, een medische voorgeschiedenis van congenitale abnormaliteiten in anorectaal gebied, neurologische dysfunctie, aanwezige zwangerschap en/of trauma of chirurgie aan het maagdarmkanaal of the bekkenbodem met een mogelijke invloed op anorectale functie,

worden geëxcludeerd van analyse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2019

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
CCMO	NL58969.042.16