

Bekkenfysiotherapie bij de behandeling van fissura ani: PAF studie

Gepubliceerd: 09-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bepalen van het effect van bekkenbodembodem fysiotherapie bij patiënten met een fissuur in combinatie met een bekkenbodembodemdysfunctie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAF-studie: bekkenfysiotherapie in de behandeling van fissura ani

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anaal kloofje, anaal scheurtje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, bekkenfysiotherapie, dyssynergie, fissura ani

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SF36, macroscopische genezing van de fissuur

Secundaire uitkomstmaten

pijn score, PROM, EMG metingen bekkenbodembodem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

fissura ani is een veel voorkomende en pijnlijke aandoening met vaak grote gevolgen voor de patient. De behandelresultaten bij chronische fissura ani zijn teleurstellend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van bekkenbodembodem fysiotherapie bij patienten met een fissuur in combinatie met een bekkenbodembodemdysfunctie.

Onderzoeksopzet

prospectieve gerandomiseerde crossover studie

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007MB
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)

patiënten tussen de 18 en 75 jaar met een anale fissuur en bekkenbodemdysfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met een periaanaal abces of fistel
patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
patiënten die geen endorectale of transperineale echo willen ondergaan
patiënten die eerder anale of rectale radiotherapie kregen
patiënten met een anorectale maligniteit
patiënten met onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of cognitieve problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	09-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL64785.029.18