

Multi-center, gerandomiseerde, gecontroleerde studie van darm-gerichte hypnotherapie of standaard medische behandeling bij kinderen met functionele misselijkheid of functionele dyspepsie

Gepubliceerd: 21-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van darm-gerichte hypnotherapie met standaard medische behandeling bij kinderen en tieners met chronische idiopathische misselijkheid of functionele dyspepsie. Hierbij onderzoeken we het effect van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyena (HYpnotherapie En NAusea)

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

chronische onbegrepen misselijkheid, functionele misselijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Christine Bader Fonds; Stichting Emma Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische misselijkheid, functionele dyspepsie, hypnotherapie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten met minstens 50% reductie van de misselijkheidsklachten na 1 jaar. Gebaseerd op onze pilot studie en de succespercentages bij volwassenen, verwachten we dat dit percentage in de hypnotherapie groep rond de 80% ligt. In de standaard groep ligt dit waarschijnlijk lager, rond de 50%.

Een *2 test met een tweezijdige significantie niveau van 0,050 zal met 80 % power het verschil kunnen aantonen tussen groep 1 met een *1 van 0,80 en groep 2 met een *2 van 0.50, wanneer de steekproefgrootte in elke groep 45 is. Met een geschatte uitval van 10 % zullen we dus een totaal van 100 kinderen includeren. .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Kwaliteit van Leven scores (gemeten met de KIDSCREEN-52 vragenlijst) afgenomen bij de patiënten bij baseline, na behandeling en bij 6 en 12 maanden follow-up.
2. Kosten-effectiviteit wordt gemeten met de Health Utility Index-III, afgenomen bij ouders bij baseline, na behandeling en bij 6 en 12 maanden

follow-up.

3. Depressie en angst scores (RCADS-25), afgenomen bij de patiënten bij baseline, na behandeling en bij 6 en 12 maanden follow-up.

4. School afwezigheid (kind), werkverzuim (ouders) gedurende het eerste jaar.

Ook gebruik van medicatie en dokters bezoek worden het eerste jaar bekeken.

Deze vragenlijst dient te worden ingevuld door de ouders.

5. Het percentage patiënten met minstens 50% reductie van de misselijkheidsklachten direct na therapie en na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische idiopathische misselijkheid en functionele dyspepsie komen frequent voor bij kinderen. Deze aandoeningen zijn geassocieerd met aanzienlijke lichamelijk en psychische discomfort. Daarnaast is er vaak schoolverzuim en een afname in sociaal functioneren. De behandeling van chronische misselijkheid bij deze ziektebeelden is veelal symptomatisch en patiënten gebruiken jarenlang prokinetica en/ of anti-emetica. Bij volwassenen is aangetoond dat darm-gerichte hypnotherapie een waardevolle behandeling is, maar bij kinderen is dit nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van darm-gerichte hypnotherapie met standaard medische behandeling bij kinderen en tieners met chronische idiopathische misselijkheid of functionele dyspepsie.

Hierbij onderzoeken we het effect van deze behandelingen op de ernst en frequentie van de misselijkheid, braken, kwaliteit van leven, angst en depressie, schoolverzuim, werkverzuim van ouders, en het gebruik van de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Multi-center RCT waarbij behandeling met darmgerichte hypnotherapie wordt vergeleken met standaard medische behandeling, aangevuld met 6 ondersteunende gesprekken om te corrigeren voor het specifieke effect van patient-therapeut

tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden via een computer programma gerandomiseerd over 2 behandelgroepen: darm-gerichte hypnotherapie gegeven door een hypnotherapeut (groep A) of standaard medische behandeling met ondersteunende therapie (groep B). Hypnotherapie wordt gegeven door een van 6 ervaren therapeuten, die verbonden zijn aan de deelnemende 6 ziekenhuizen. De therapie bestaat uit 6 sessies van 50 minuten, gegeven in een periode van 3 maanden. Het behandelprotocol is een variatie op ons eerder ontwikkelde darm-gerichte hypnotherapie protocol dat gebruikt wordt bij prikkelbaar darm syndroom. Dit protocol is gebruikt in een pilot studie bij kinderen met chronische misselijkheid en bevat oefeningen die gericht zijn op het normaliseren van de maag motiliteit, stress reductie en egoversterkende oefeningen. Kinderen in groep B zullen hun behandelend kinderarts 6 maal in een periode van 3 maanden bezoeken. Zij zullen het standaard AMC behandel protocol volgen voor kinderen met chronische idiopathische misselijkheid of functionele dyspepsie. Dit protocol bestaat uit uitleg en geruststelling, prokinetica, protonpomp remmers en/ of anti-emetica indien nodig. Bovendien ontvangen ze 6 sessies van 30 minuten met ondersteunende gesprekken, met hun behandelend arts of een gespecialiseerd verpleegkundige, afhankelijk van het ziekenhuis. In deze gesprekken worden symptomen van de afgelopen weken besproken en zal worden geëxploreerd welke triggers mogelijk bijdragen aan de misselijkheid. Hierbij valt te denken aan dietaire factoren, emotionele problemen of stress. Het doel van de ondersteunende gesprekken is om te corrigeren voor specifieke behandeffecten zoals de patiënt-therapeut tijd. .

Inschatting van belasting en risico

Belasting, risico en voordelen:

1. Controle groep: Tijdens de studie dienen de kinderen in de controle groep het ziekenhuis 6x te bezoeken, hetgeen meer is dan gebruikelijk in de behandeling van chronische misselijkheid en functionele dyspepsie. Naast het voor de hand liggende nadeel (namelijk de tijd die hier door ouders en kind aan moet worden besteed) is er ook een voordeel. We weten dat extra aandacht / tijd van een gezondheidszorg professional resulteert in betere uitkomsten van behandeling. De kinderen in de controle groep ontvangen de standaard medicatie die normaliter wordt voorgeschreven aan kinderen met functionele dyspepsie of chronische misselijkheid en wij verwachten dus geen extra risico's in de controle groep.

2. Hypnotherapie groep: de kinderen in de hypnotherapie groep bezoeken hun therapeut 6 x. Bovendien worden ze gevraagd om iedere dag gedurende 10 a 15 minuten zelf hypnose te oefenen. Dit betekent dat de hypnotherapie groep wel iets meer tijd moet investeren.

Eerdere studies met hypnotherapie lieten geen bijwerkingen zien , behalve een minimale duizeligheid tijdens of na een therapie sessie, maar dit ging vanzelf over en kwam meestal bij een volgende sessie ook niet meer terug. Het voordeel

voor de kinderen in deze groep is dat een studie bij volwassenen heeft laten zien dat hypnotherapie kan leiden tot het verdwijnen van symptomen, ook op lange termijn, zonder daarbij nog langer medicatie te hoeven gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 tussen de 8 en 18 jaar met reeds langer dan 2 maanden bestaande functionele

misselijkheid op basis van chronische idiopathische misselijkheid of functionele dyspepsie. Om organische oorzaken van de misselijkheid uit te sluiten wordt aanvullend bloed onderzoek gedaan, feces onderzoek op parasieten en H. Pylori. Een maagontledigingstest wordt verricht om een functionele oorzaak van de misselijkheid te bevestigen. Het inzetten van overige aanvullende diagnostiek zoals een endoscopie wordt overgelaten aan de behandelend kinderarts of kinderarts-MDL.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een bijkomende organische gastro-intestinale aandoening, gelijktijdige behandeling van de misselijkheid door een andere behandelaar, mentale retardatie en gebrekkige kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-08-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2018

Soort: Amendement

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

ID: 25887

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51167.100.15
OMON	NL-OMON25887