

Beoordeling van de rectale sensibiliteit - Een fysiologisch experiment naar aandrang bij patiënten met fecale incontinentie

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire onderzoeksvraag: Kan fecale aandrang opgewekt worden door druk op de bekkenbodem alleen? Secundaire onderzoeksvragen:- Is er een verschil in meting van de rectale sensibiliteit tussen een lucht of water gevulde ballon in linker zijligging...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van rectale sensibiliteit

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Fecale incontinentie, Ontlastingsincontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Groene Hart Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Groene Hart Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fecale incontinentie, Mechanoreceptor, Rectum, Sensatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimaal opgeblazen ballon met gewicht:

- Gewicht in gram om eerste aandrang op te wekken.

Water gevulde ballon in zittende positie:

- Volume in milliliters om eerste aandrang op te wekken.

Secundaire uitkomstmaten

Minimaal opgeblazen ballon met gewicht:

- Gewicht in gram om eerste sensatie op te wekken.
- Gewicht in gram om toiletgang op te wekken.
- Gewicht in gram om maximaal tolerabel volume op te wekken.

Water gevulde ballon in zittende positie:

- Volume in milliliters om eerste sensatie op te wekken.
- Volume in milliliters om toiletgang op te wekken.
- Volume in milliliters om maximaal tolerabel volume op te wekken.

Lucht gevulde ballon in linker zijligging:

- Volume in milliliters om eerste sensatie op te wekken.
- Volume in milliliters om eerste aandrang op te wekken.
- Volume in milliliters om toiletgang op te wekken.

- Volume in milliliters om maximaal tolerabel volume op te wekken.

Water gevulde ballon in linker zijligging:

- Volume in milliliters om eerste sensatie op te wekken.
- Volume in milliliters om eerste aandrang op te wekken.
- Volume in milliliters om toiletgang op te wekken.
- Volume in milliliters om maximaal tolerabel volume op te wekken.

Lucht gevulde ballon in zittende positie:

- Volume in milliliters om eerste sensatie op te wekken.
- Volume in milliliters om eerste aandrang op te wekken.
- Volume in milliliters om toiletgang op te wekken.
- Volume in milliliters om maximaal tolerabel volume op te wekken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de mechanismen om continentie te behouden is het vermogen om een gevoel van aandrang te registreren in het rectum, ook wel rectale sensibiliteit genoemd. Hoe dit gevoel tot stand komt en waar de receptoren zich bevinden is grotendeels onduidelijk. Onderzoekers suggereren dat aandrang een gevolg is van rek op of distensie van de rectumwand. Patiënten die een rectumresectie hebben ondergaan zijn echter ook soms in staat om een gevoel van aandrang te registreren. Dit suggereert een locatie van mechanoreceptoren buiten de rectumwand. Dit wordt ondersteund door informatie uit gestructureerde anamnese en lichamelijk onderzoek: bij patiënten kan aandrang gesimuleerd worden door caudale druk op de bekkenbodem.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag: Kan fecale aandrang opgewekt worden door druk op de

bekkenbodem alleen?

Secundaire onderzoeksvragen:

- Is er een verschil in meting van de rectale sensibilliteit tussen een lucht of water gevulde ballon in linker zijligging?
- Is er een verschil in meting van de rectale sensibilliteit tussen een lucht gevulde ballon in linker zijligging of zittende positie?
- Is er een verschil in meting van de rectale sensibilliteit tussen een water gevulde ballon in linker zijligging of zittende positie?
- Is er een verschil in meting van de rectale sensibilliteit tussen een lucht of water gevulde ballon in zittende positie?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, non-therapeutische interventie studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen voor het eerste bezoek naar de polikliniek van het 'Defecatie Expertise Centrum'. Hier volgt eenmaal het inbrengen van de rectale katheter; niet anders dan bij de standaard procedure. Vervolgens worden er in plaats van een meting, vijf metingen gedaan. Dit kost de patiënt ongeveer een uur extra tijd. Bij fysiek ongemak wordt de procedure direct gestaakt. Aan de metingen zijn voor zover bekend geen gezondheidsrisico's verbonden.

Patiënten kunnen in de weken voorafgaand aan het polibezoek op basis van de toegestuurde informatie zelf bepalen of deel willen nemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH
NL

Wetenschappelijk

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH

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)

- Wilsbekwame, volwassenen
- Klachten van fecale incontinentie: gedefinieerd als het ongecontroleerd verlies van ontlasting wat ten minste twee tot vier keer is voorgekomen in vier weken tijd gedurende de afgelopen zes maanden
(Onderzoeksprotocol pagina 12 - Onderzoekspopulatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere klachten dan fecale incontinentie, zoals obstipatie en diarree;
- Anomalieën (congenitaal, traumatisch (anders dan geboortetraumata) en/of chirurgisch)
(Onderzoeksprotocol pagina 12 - Onderzoekspopulatie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	5-lumen Anorectale manometrie ballon katheter;12 French
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

NL73170.058.20