

Radiofrequente therapie (448 kHz) voor persisterende pijnklachten na een episiotomie * een pilot studie

Gepubliceerd: 16-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om het pijnstillende effect van MCRRF-therapie bij vrouwen met aanhoudende perineale pijn na episiotomie te evalueren met behulp van Visual Analogue Scale (VAS) -scores.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPI-448

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

episiotomie, vaginale knip

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Indiba, Indiba, S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 448 khz, episiotomie, pijn, radiofrequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het vergelijken van VAS-scores voor en na MCRRF-therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn hervatting van geslachtsgemeenschap en inname van analgetica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Episiotomie is de meest uitgevoerde operatieve ingreep tijdens de bevalling. Perineale pijn na episiotomie verdwijnt meestal binnen een paar weken, maar 13-23% van de vrouwen meldt nog steeds pijnsymptomen 6 weken na de bevalling. Er is beperkte informatie over de behandeling van aanhoudende pijn na episiotomie. Recent onderzoek laat veelbelovende resultaten zien van monopolaire capacitieve resistieve radiofrequentie (MCRRF)-therapie op 448 kHz bij de behandeling van verschillende chronische pijnandoeningen. Onze hypothese is dat MCRRF-therapie een mogelijke behandelingsmodaliteit is voor vrouwen met aanhoudende pijn in het bekkenbodemgebied na episiotomie.

Doel van het onderzoek

Om het pijnstillende effect van MCRRF-therapie bij vrouwen met aanhoudende perineale pijn na episiotomie te evalueren met behulp van Visual Analogue Scale (VAS) -scores.

Onderzoeksopzet

Een verkennend, prospectief eenarmig single-center-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ontvangen in totaal 7 MCRRF behandelingen met een frequentie van 1 sessie per week.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, zullen in totaal 7 MCRRF-behandelingen krijgen, met een frequentie van 1 sessie per week. Voor en na de interventie wordt de proefpersonen gevraagd een vragenlijst in te vullen. MCRRF-therapie wordt als veilig beschouwd en wordt al gebruikt bij verschillende chronische pijnandoeningen, zonder dat er in de literatuur ernstige risico's worden gemeld. Bovendien zijn de gerapporteerde risico's, zoals huidirritatie en oppervlakkige brandwonden, minimaal wanneer de therapie wordt gegeven door gediplomeerde bekkenfysiotherapeuten.

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
Rotterdam 3083AN
NL

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
Rotterdam 3083AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd * 18 jaar
2. Persisterende pijn in het bekkenbodemgebied (VAS * 4) na een mediolaterale episiotomie
3. Minimaal 6 weken na de bevalling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Teken van infectie bij de episiotomie wond
2. Pacemaker of ander elektronisch implantaat
3. Nikkel allergie
4. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 16-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL77865.028.21