

EPIPAIN studie: Radiofrequente therapie (448 kHz) voor persisterende pijnklachten na een episiotomie - een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 07-12-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

De haalbaarheid van MCRRF-therapie evalueren bij vrouwen met aanhoudende pijn na episiotomie. Het verzamelen van pilot data is essentieel bij de voorbereiding van een grotere gerandomiseerde studie die de werkzaamheid van MCRRF-therapie onderzoekt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPIPAIN

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 de haalbaarheid van een studie met MCRRF-therapie bij vrouwen met aanhoudende perineale pijn na episiotomie. De haalbaarheid wordt beoordeeld aan de hand van werving, behoud en tevredenheid van patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het onderzoeken van de mogelijke pijnverlagende effecten van MCRRF-therapie met behulp van VAS-scores.

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 pijnstoornissen. Onze hypothese is dat MCRRF-therapie een mogelijke behandelingsmodaliteit is voor vrouwen met aanhoudende pijn in het bekkenbodemgebied na episiotomie.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van MCRRF-therapie evalueren bij vrouwen met aanhoudende pijn na episiotomie. Het verzamelen van pilot data is essentieel bij de voorbereiding van een grotere gerandomiseerde studie die de werkzaamheid van MCRRF-therapie onderzoekt.

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. MCCRF-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

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Persisterende pijn in het bekkenbodembgebied (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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Activ AT7 (Radiofrequentie hyperthermie unit)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL81426.100.22