

Zelfhypnose als thuisbehandeling voor kinderen met functionele buikpijn of prikkelbare darmsyndroom in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 20-10-2020 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het bepalen van de (kosten)-effectiviteit van zelfhypnose als thuisbehandeling toegevoegd aan standaardzorg van de huisarts, in vergelijking met standaardzorg alleen, voor kinderen met functionele buikpijn of prikkelbare darmsyndroom in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselsteekpijn en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZelfHy studie

Aandoening

- Maagdarmselsteekpijn en -symptomen

Synoniemen aandoening

Functionele buikpijn OF Prikkelbare darmsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele buikpijn, Huisartsgeneeskunde, Kinderen, Zelfhypnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie kinderen met adequate vermindering van buikpijn en/of een ongemakkelijk gevoel in de buik na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De frequentie en intensiteit van de buikpijn/ongemakkelijk gevoel in de buik, schoolverzuim, impact op dagelijkse functioneren, depressie en angst, pijnovertuigingen, slaapstoornissen, zorggebruik en kosten op de meetmomenten 3, 6 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele buikpijn klachten (FAP) en prikkelbare darmsyndroom (IBS) zijn de belangrijkste functionele gastro-intestinale aandoeningen bij kinderen, waarbij de symptomen niet verklaard kunnen worden door een somatisch onderliggende afwijking. Deze functionele aandoeningen zijn geassocieerd met een aanmerkelijk verlaagde kwaliteit van leven, schoolabsentie, slaapproblemen, en angst en depressie. De meeste kinderen met FAP of IBS worden door de huisarts behandeld. De behandeling van FAP of IBS is moeizaam, echter er is bewijs vanuit de tweede lijn dat zelfhypnose als thuisbehandeling een goede therapie kan zijn. Bewijs voor de behandeling middels zelfhypnose in de eerste lijn is afwezig. Zelfhypnose kan echter wel effectief zijn binnen de huisartsenzorg en daarmee de kosten en tijdsinvestering voor de kinderen, ouders, artsen en therapeuten minimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de (kosten)-effectiviteit van zelfhypnose als thuisbehandeling toegevoegd aan standaardzorg van de huisarts, in vergelijking met standaardzorg alleen, voor kinderen met functionele buikpijn of prikkelbare darmsyndroom in

de huisartsenpraktijk?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial met 12 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zelfhypnose oefeningen als thuisbehandeling gedurende 15-20 minuten per dag, 5 dagen per week, gedurende 3 maanden als aanvulling op de standaard zorg door de eigen huisarts volgens de NHG richtlijn "buikpijn bij kinderen". De controle groep ontvangt alleen de standaard zorg door de eigen huisarts.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn verwaarloosbaar. Voor de interventie groep is het risico minimaal, aangezien eventuele bijwerkingen zeer zeldzaam zijn. In eerdere studies naar zelfhypnose als thuisbehandeling bij FAP of IBS in de tweede lijn, werden geen nadelige gevolgen voor de deelnemers geobserveerd. De zelfhypnose oefeningen zijn vergelijkbaar met dagdromen of relaxatie. Alle kinderen ontvangen daarnaast de standaard zorg van hun huisarts zoals aangegeven in de NHG richtlijn. De belasting van de zelfhypnose oefeningen in de interventie groep is gebaseerd op eerder onderzoek en beperkt tot 15-20 minuten per dag, 5 dagen per week, gedurende 3 maanden. Deze tijdsinvestering kan resulteren in het voorkomen van een langdurige periode met buikklachten en beperkingen, verwijzingen naar de tweede lijn en inzet van onnodige aanvullende diagnostiek. Voor zowel de interventie- als de controle groep is de belasting van het invullen van digitale vragenlijsten beperkt tot 30 minuten per meetmoment. Aangezien de studie FAP en IBS onderzoekt in kinderen, zal er enige betrokkenheid van ouders worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel | ingang 47 | gebouw 50 | 2de verdieping
Groningen 9713EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel | ingang 47 | gebouw 50 | 2de verdieping
Groningen 9713EX
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)

Proefpersonen dienen aan de volgende criteria te voldoen om mee te kunnen doen aan het onderzoek:

- leeftijd 7 tot 18 jaar
- bezoek aan de huisarts vanwege chronische buikklachten
- voldoen aan de definitie van functionele buikpijn (FAP) of prikkelbare darmsyndroom (IBS) volgens de huisarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen, die aan één of meerdere van onderstaande criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:

- bijkomende organische gastro-intestinale aandoening
- behandeling vanwege buikklachten bij een kinderarts

- mentale retardatie
- psychose in de medische voorgeschiedenis
- behandeling middels hypnotherapie in het afgelopen jaar
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal bij kind en/of ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL73562.042.20
Ander register	NL8500 (NTR register)