

Bekkenfysiotherapie bij kinderen met functionele obstipatie.

No registrations found.

Ethical review	Not applicable
Status	Pending
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON20022

Source

Nationaal Trial Register

Health condition

Functionele obstipatie

Sponsors and support

Primary sponsor: Prof. dr. R.A. de Bie

Maastricht University, CAPHRI,

Faculty of Health Medicine and Life Sciences

Postbus 616, 6200 MD Maastricht

T: 043-3882362

F: 043-3884128

E: RA.deBie@epid.unimaas.nl

Source(s) of monetary or material Support: initiator

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Succes van de behandeling wordt gedefinieerd als de afwezigheid van obstipatie volgens de Rome III criteria in combinatie met minder dan 9 gram macrogol 3350 of 4000 per dag,

gedurende de 14 dagen voorafgaand aan de eindmeting (Me-EPD).

Secondary outcome

1. Oudervragenlijst (BFTk-O-2007): D.m.v. de oudervragenlijst wordt de aanwezigheid van comorbiditeit als mictieklachten (ICCS 2006) en buikpijnklachten (Rome III 2006) gemeten;

2. Andere secundaire uitkomstmaten in deze studie zijn de resultaten van de meetinstrumenten, die op verschillende manieren kwaliteit van leven en het ervaren effect van de behandeling meten:

A. Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), afkappunt is '10' (geen problematiek);

B. Globaal ervaren effect: Het globaal ervaren effect (=GPE) is een subjectieve score waarmee eenvoudig de door de ouders ervaren verandering in de klachten in de loop van de behandeling en bij het afronden van het onderzoekstraject kan worden aangegeven. De range is van 1-10, waarbij '1' staat 'voor heel veel slechter' en '10' voor 'klachten zijn voorbij', waarbij '9' de klachten zijn heel veel beter, waarbij 9 en 10 als succes van de behandeling worden beschouwd;

C. Pediatric incontinence Quality of life (voor ouder en kind). De PinQ (een voor de ouders, een voor het kind van 6-15 jaar) zijn valide en (test-hertest) betrouwbare vragenlijsten, die kwaliteit van leven meten bij kinderen met plas- en (urine)incontinentieproblemen. Er is geen afkappunt bekend. Door de resultaten van de subjectieve scorelijst (GPE) te linken aan de scores van de PinQ wordt getracht een voorstel te doen voor een afkappunt.

Study description

Background summary

Introductie en achtergrond: Obstipatie bij kinderen komt veel voor. Tot op heden bestaat er nog weinig wetenschappelijke onderbouwing voor zowel de medische als psychologische effectieve behandeling van deze klacht. Er zijn nog geen studies over de fysiotherapeutische behandeling.

Doel: Het doel van deze studie is daarom de effectiviteit van bekkenfysiotherapie als SURPLUS op de standaard medische zorg van kinderarts/maag-darm-leverarts bij kinderen van 5-12 jaar met functionele obstipatie te onderzoeken.

De primaire onderzoeksvraag is of door middel van bekkenfysiotherapie de obstipatieklacht gunstig kan worden beïnvloed.

Studiedesign: Er is een multicenter RCT opgezet waarin 288 kinderen (5 t/m 12 jaar) met functionele obstipatie volgens de Rome-III criteria worden gerandomiseerd naar twee

onderzoeksgroepen. In dit gecontroleerde, pragmatische onderzoek ontvangt de controle groep alleen de standaard medische zorg van kinderarts/maag-darm-leverarts, en de experimentele groep de standaard medische zorg van de kinderarts/maag-darm-leverarts aangevuld met bekkenfysiotherapie. Kinderartsen uit zeven ziekenhuizen en 11 bekkenfysiotherapeuten verdeeld over Nederland nemen deel aan dit onderzoek.

Belangrijkste uitkomstmaten: Als primaire uitkomstmaat worden in dit onderzoek de Rome III criteria voor functionele obstipatie in combinatie met laxantiagebruik aangehouden.

Study objective

De hypothese is dat bekkenfysiotherapie de obstipatieklachten bij kinderen gunstig kan beïnvloeden.

Study design

Deze studie begint en eindigt bij de kinderarts/maag-darm-leverarts en duurt 26-28 weken:

1. In week 0 is de baselinemeting (M0-EPD);
2. Het bezoek in week 2 aan de bekkenfysiotherapeut geldt als baselinemeting bekkenfysiotherapie (M0-BFT);
3. In week 10 volgt een tussentijdse meting voor beide groepen (Mt);
4. In week 22 is de eindmeting voor beide groepen via het EPD (Me-EPD);
5. In week 23-24 volgt voor beide groepen de eindmeting bij de bekkenfysiotherapeut (Me-BFT).

Intervention

Voor beide groepen geldt dat er laxantia worden voorgeschreven. Voor beide groepen bestaat een belangrijk deel van de behandeling uit toilettraining, aandacht voor eten en drinken en normaal bewegen.

De experimentele groep ontvangt als surplus de bekkenfysiotherapeutische behandeling (het behandelen van bekkenbodemdysfuncties (incl myofeedback en rectale ballontraining, ontspanningsoefeningen, ademhalingsoefeningen, het aanleren van een goede toilethouding, het aanleren van adequaat persen).

Contacts

Public

Postbus 616
M.L. Engelenburg, van - Lonkhuyzen, van
Maastricht 6200 MD
The Netherlands
+31 (0)6 50280603

Scientific

Postbus 616
M.L. Engelenburg, van - Lonkhuyzen, van
Maastricht 6200 MD
The Netherlands
+31 (0)6 50280603

Eligibility criteria

Inclusion criteria

1. Er is sprake van functionele obstipatie volgens de Rome III criteria;
2. Het kind bezoekt de reguliere basisschool en is minimaal 5 jaar en maximaal 12 jaar tijdens de baselinemeting;
3. De ouder(s) tekenen een informed consent;
4. Het kind moet in staat zijn de principes van de behandeling en de gegeven instructies te volgen;
5. Zowel het kind en ouder(s) zijn gemotiveerd om aan de behandeling mee te doen.
De ouder(s) spreken en begrijpen beide de Nederlandse taal en zijn in staat het EPD in te vullen en bij te houden.
Het kind spreekt en begrijpt Nederlands.
De ouder beschikt thuis over een internetverbinding.

Exclusion criteria

1. Het kind is eerder (bekken)fysiotherapeutisch behandeld i.v.m. functionele obstipatie of mictieklachten;
2. Het kind wordt op het moment van inclusie behandeld door een andere beroepsgroep (zoals continetieverpleegkundige, urotherapeut, pedagogisch medewerker, psycholoog) voor mictie- en/of defecatieklachten;
3. Ernstige motorische achterstand, waardoor het niet mogelijk is zelfstandig naar het toilet

te gaan en/of de kleren uit te doen en/of zonder hulp te blijven zitten;

4. Endocriene en metabole stoornissen, zoals hypothyreoïdie, hypercalciëmie, diabetes mellitus en diabetes insipidus;

5. Neurologische en psychiatrische aandoeningen, zoals spina bifida, cerebal palsy, anorexia nervosa;

6. Psychiatrische stoornissen, zoals autisme en PDD-NOS;

7. M. Hirschsprung;

8. Druggeïnduceerde obstipatie;

9. Doorgemaakte chirurgie van maag-darmkanaal m.u.v. appendectomie rol in het ontstaan en voortbestaan van functionele obstipatie.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Pending
Start date (anticipated):	01-01-2010
Enrollment:	288
Type:	Anticipated

Ethics review

Not applicable	
Application type:	Not applicable

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL1958
NTR-old	NTR2075
Other	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Study results