

# Bekkenfysiotherapie bij kinderen met functionele obstipatie.

Gepubliceerd: 21-10-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

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

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Niet van toepassing      |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | -                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON20022

### Bron

Nationaal Trial Register

### Aandoening

Functionele obstipatie

### Ondersteuning

**Primaire 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

**Overige ondersteuning:** initiator

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

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).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

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.

### Doel van het onderzoek

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

### Onderzoeksopzet

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).

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

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).

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

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

### **Wetenschappelijk**

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

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen**

## **(Inclusiecriteria)**

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.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

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 continëntieverpleegkundige, 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.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2010               |
| Aantal proefpersonen:   | 288                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| Niet van toepassing |                     |
| Soort:              | Niet van toepassing |

## 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                                  |
|----------------|-------------------------------------|
| NTR-new        | NL1958                              |
| NTR-old        | NTR2075                             |
| Ander register | :                                   |
| ISRCTN         | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |

## Resultaten