

Online yoga voor endometriose gerelateerde pijnklachten.

Gepubliceerd: 16-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met dit onderzoek willen we testen of online yoga, naast de standaard medische behandeling, ook effectief is voor patiënten met endometriose gerelateerde pijnklachten. Daarnaast zullen ook de mentale gezondheid, angst voor pijn en kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Yoga voor endometriose.

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, Kwaliteit van leven, Pijn, Yoga

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnreductie na 8 weken interventie (minimale reductie van 1.4 op de NRS).

Secundaire uitkomstmaten

- Qualiteit van leven
- Mate van catastroferen over pijn
- Affectieve klachten
- Gastro-intestinale klachten
- Pijnreductie bij 4 en 12 weken
- Gebruik van pijnmedicatie
- Reductie van dysmenorroe (indien van toepassing)
- Reductie van dyspareunie (indien van toepassing)
- Verschil in reductie van pijn gemeten met ESM ten opzichte van 'end of day'

pijnscore en 'end of week' pijnscore.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een chronische aandoening met een grote impact op de kwaliteit van leven. Endometriose geeft klachten zoals buikpijn, menstratiepijn, pijn bij het vrijen en verminderde vruchtbaarheid. De behandeling kan bestaan uit pijnstillers, hormonale medicatie en/of een operatie. Soms zijn deze behandelingen echter niet voldoende in het verminderen van de pijn. Dit kan bijvoorbeeld komen doordat het lichaam al voor zeer lange tijd is blootgesteld aan pijn en hiermee stressfactoren. Uit onderzoek blijkt dat yoga, naast vermindering van stress en het verbeteren van zelfvertrouwen ook kan helpen bij het verminderen van pijn. Onderzoek naar yoga bij patiënten met chronische rugpijn laat goede resultaten zien. Ook lijkt yoga te helpen tegen menstratiepijn. Echter voor patiënten met endometriose is er nog weinig bekend. Tijdens de coronacrisis worden veel medische afspraken afgezegd en

operaties uitgesteld. Online-yoga zou mogelijk een uitkomst kunnen bieden op het gebied van pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we testen of online yoga, naast de standaard medische behandeling, ook effectief is voor patiënten met endometriose gerelateerde pijnklachten. Daarnaast zullen ook de mentale gezondheid, angst voor pijn en kwaliteit van leven gemeten worden met behulp van een smartphone-app en vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Yoga-interventie vs controle groep. Yoga interventie bestaat uit gedurende 8 weken, 1x per week, een les op hatha gebaseerde yoga van 75minuten. De lessen worden live online aangeboden door de aangesloten yoga scholen.

Inschatting van belasting en risico

Net als bij andere vormen van sport, kan yoga leiden tot blessures. De meest voorkomende blessures zijn verrekkingen en verstuikingen. Ernstige verwondingen zijn zeer zeldzaam.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- het invullen van de endometriose-app, de vragenlijst op papier en de online vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Premenopauzale vrouwen $\geq$ 18 jaar oud.
- Gediagnosticeerde endometriose (bij lichamelijk onderzoek, echo, MRI of operatie).
- Endometriose gerelateerde pijnklachten; minimaal 1x per week in de afgelopen 3 maanden, met een minimum pijnscore van 4 op de numeric rating scale.
- Beheersen van de Nederlandse taal.
- In het bezit zijn van een smartphone.
- In staat zijn om de endometriose app te kunnen gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verandering van hormonale medicatie in de afgelopen maand.
- Een operatie gepland tijdens het onderzoek.
- Toegepaste yoga of mindfulness in de afgelopen 3 maanden.
- Naast endometriose een andere lichamelijke verklaring voor chronische buikpijnklachten.

- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2020
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22833

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71244.015.19
Ander register	NL8113
OMON	NL-OMON22833