

A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF POLYETHYLENE GLYCOL 4000 WITHOUT
ELECTROLYTES VERSUS MILK OF MAGNESIA FOR THE TREATMENT OF
FUNCTIONAL CONSTIPATION IN INFANTS AND YOUNG CHILDREN



Wing commander Panjachat Ratanamongkol

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาระบายโพลีเอธิลีนไกลคอล 4000 และ
มิลค์ออฟแมกนีเซียม ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารกและเด็กเล็ก

นาวาอากาศโทหญิง ปัญจฉัตร รัตนมงคล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

510922

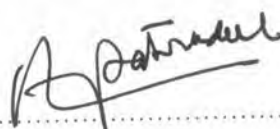
Thesis Title A randomized controlled trial of Polyethylene Glycol 4000 without electrolytes versus MILK of Magnesia for the Treatment of Functional Constipation in Infants and Young children

By Panjachat Ratanamongkol

Field of Study Health development

Advisor Associate Professor Sungkom Jongpiputvanich

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

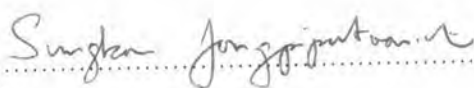
.....Dean of the Faculty of Medicine

(Associate Professor Adisorn Patradul, M.D.)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman

(Professor Anan Srikiatkhachorn, M.D.)

..... Advisor

(Associate Professor Sungkom Jongpiputvanich, M.D.)

..... Examiner

(Associated Professor Somrat Lertmaharit)

..... External Examiner

(Sinart Prommas, M.D.)

ปัญญาจักร รัตนมงคล: การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาระบายโพลีเอทิลีนไกลคอล 4000 และมิลค์ออฟแมกนีเซีย ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารกและเด็กเล็ก (A randomized controlled trial of polyethylene glycol 4000 without electrolytes versus milk of magnesia for the treatment functional constipation in infants and young children) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ.น.พ. ลังคม จงพิพัฒน์วณิชย์, 65 หน้า.

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบยาระบาย 2 ชนิด คือ โพลีเอทิลีนไกลคอล 4000 และมิลค์ออฟแมกนีเซีย โดยประเมินถึงประสิทธิผล อาการข้างเคียง และ อัตราการยอมรับการกินยาของผู้ป่วย ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารก และเด็กเล็ก

รูปแบบการศึกษา: การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ

สถานที่ทำการวิจัย: คลินิกผู้ป่วยนอกกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช

วิธทำการศึกษา: ทารกและเด็กเล็กอายุ 1- 4 ปี ที่มีภาวะท้องผูกเรื้อรัง โดยเข้าได้กับเกณฑ์วินิจฉัยของ ROME III เข้าร่วมการศึกษาโดยถูกสุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกรักษาด้วยยาระบายโพลีเอทิลีนไกลคอล กลุ่มที่ 2 รักษาด้วยยาระบายมิลค์ออฟแมกนีเซีย ประเมินผลของการรักษา หลังได้รับยาเป็นเวลา 4 สัปดาห์ โดยดูอัตราการดีขึ้นของภาวะท้องผูกเรื้อรัง ความสำเร็จของการขับถ่ายอุจจาระใน 1 สัปดาห์ อาการข้างเคียง และ อัตราการยอมรับการกินยาของผู้ป่วย

ผลการศึกษา: มีผู้ป่วย 94 คนร่วมในการศึกษา ในจำนวนนี้มี 89 คนอยู่ในการศึกษาจนสิ้นสุด (กลุ่มรักษาด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอลมี 46 คน และมิลค์ออฟแมกนีเซียมี 43 คน) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ น้ำหนัก เพศ ความสำเร็จของการขับถ่ายอุจจาระใน 1 สัปดาห์ และช่วงเวลาของอาการท้องผูกเรื้อรัง ก่อนการรักษา ไม่แตกต่างกันใน 2 กลุ่ม หลังจากรักษาจนครบ 4 สัปดาห์ พบว่า 91% ของผู้ป่วยที่รักษาด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอล และ 65% ของผู้ป่วยที่รักษาด้วยมิลค์ออฟแมกนีเซีย มีอาการดีขึ้น ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.003$) กลุ่มที่รักษาด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอลมีการเพิ่มขึ้นของความสำเร็จในการขับถ่ายอุจจาระต่อสัปดาห์มากกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยมิลค์ออฟแมกนีเซียอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.04$) อาการข้างเคียงจากยาระบาย ทั้ง 2 ชนิด พบมีอาการเพียงเล็กน้อยและเป็นชั่วคราว ยกเว้นแต่อาการท้องเสียซึ่งพบในกลุ่มที่รักษาด้วยมิลค์ออฟแมกนีเซียมากกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอล ไม่พบอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากการรักษาจากยา ทั้ง 2 ชนิด ผู้ป่วยที่รักษาด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอล และมิลค์ออฟแมกนีเซีย มีอัตราการยอมรับการกินยา 89% และ 72% ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.041$)

สรุป: ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่า ยาระบายโพลีเอทิลีนไกลคอล มีประสิทธิผล และมีอัตราการยอมรับการกินยาของผู้ป่วย มากกว่ายาระบายมิลค์ออฟแมกนีเซีย ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารก และเด็กเล็ก

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ลายมือชื่อนิติ

ปัญญาจักร รัตนมงคล

ปีการศึกษา 2551

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ปัญญาจักร รัตนมงคล

507 50560 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORDS : POLYETHYLENE GLYCOL, MILK OF MAGNESIA, FUNCTIONAL CONSTIPATION
 PANJACHAT RATANAMONGKOL: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF
 POLYETHYLENE GLYCOL 4000 WITHOUT ELECTROLYTES VERSUS MILK OF MAGNESIA
 FOR THE TREATMENT OF FUNCTIONAL CONSTIPATION IN INFANTS AND YOUNG
 CHILDREN. ADVISOR: ASSOC. PROF. SUNGKOM JONGPIPUTVANICH, M.D, 65 pp.

Objective: To compare 2 laxatives, polyethylene glycol 4000 without electrolytes (PEG) and milk of magnesia (MOM). Evaluating the effectiveness, adverse effects and patient compliance.

Study design: Randomized controlled trial

Setting: Pediatric outpatient clinic, Bhumibol Adulyadej Hospital

Methods: Infants and young children aged 1-4 years who met the Rome III criteria for functional constipation were randomly allocated to the PEG treatment group or MOM group. The primary outcome was the improvement rate. Secondary outcomes included the improvement of stool frequency, adverse effects and compliance rate. All outcomes were evaluated after 4 weeks of treatment.

Results: 94 patients were enrolled. A total of 89 patients completed the study: 46 in the PEG group and 43 in the MOM group. Baseline characteristics including age, body weight, sex, initial stool frequency and duration of constipation were similar between groups. At the 4 week follow-up visit, 91% of PEG treated patients and 65% of the MOM treated patients exhibited improvement ($p=0.003$). Patients in the PEG group had greater increase of stool frequency after treatment than patients in the MOM group. Overall adverse effects were mild, transient and not different among groups, except there was more diarrhea in MOM treated patients. No serious adverse effects occurred. Compliance rates were 89% for PEG and 72% for MOM ($p=0.041$).

Conclusion: In this randomized trial, PEG was more effective and had greater patient compliance than MOM for the management of functional constipation in infants and children aged 1-4 years.

Field of Study : Health Development

Student's Signature

Panichat Notemongkol

Academic Year : 2008

Advisor's Signature

Sungkom Jongpiputvanich

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my sincerest gratitude to Group captain Napawadee Impunsup, Deputy Director of Bhumibol Adulyadej Hospital, who encouraged me to attend this Health development course. I also would like to thank all instructors, who kindly provide scientific knowledge in my research, especially my advisor, Assoc.Prof. Sungkom Jongpiputvanich who has been facilitating me for studying and carrying on this research project, Prof. Catherin Anne D' Este and Assoc.Prof. Somrat Lertmaharit who gave me very kind advice about statistical analyses in my research. Furthermore, I would like to acknowledge to Mrs.Pathama Sirimongkol, the nutritionist from department of Pediatrics, King Chulalongkorn Memorial Hospital who also advice me about dietary fiber analysis.

This thesis would not be possible without strong support from my colleagues. The nursing staffs of the pediatric outpatient clinic and well baby clinic at Bhumibol Adulyadej Hospital were appreciated for helping with the study processes.

Constructive comments were continually received from all Thai CERTC members to refine the thesis up to its maximal level. I am thankful to all of them.

My appreciation also went to all the patients who participated in this study and their parents.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
LIST OF FIGURES.....	x
LIST OF ABBREVIATIONS.....	xi
CHAPTER I RATIONALE AND BACKGROUDS.....	1
CHAPTER II REVIEW OF RELATED LITERATURES.....	5
CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY.....	13
Research questions.....	13
Research objectives.....	13
Research hypothesis.....	14
Conceptual framework.....	15
Key words.....	16
Operational definition.....	16
Research design.....	17
Population and sample.....	17
Inclusion criteria and exclusion criteria.....	18
Sample size determination.....	19
Randomization.....	20
Allocation concealment.....	20
Intervention.....	20

	Page
Outcome measurement.....	22
Data collection.....	25
Data analyses.....	28
Ethical considerations.....	30
Limitations.....	31
Disclosure.....	31
CHAPTER IV RESULTS.....	32
Initial patient characteristics.....	32
Primary outcome analyses.....	36
Secondary outcome analyses.....	37
Chapter V DISCUSSION CONCLUSION AND RECOMMENDATION.....	41
Discussion.....	41
Conclusion.....	43
Expected benefits and applications.....	43
Recommendation.....	44
REFERENCES.....	45
APPENDICES.....	49
Appendix A: Parent's consent form.....	50
Appendix B: Constructed case record form.....	53
VITAE.....	65

LIST OF TABLES

	page
Table 1: The studies about polyethylene glycol (PEG) in childhood constipation.....	5
Table 2: Summary of measurements.....	26
Table 3: Summary of statistical analyses.....	29
Table 4: Baseline characteristics of the participants by treatment group.....	34
Table 5: Rome III criteria of the participants by treatment group.....	35
Table 6: Initial physical examination of the participants by treatment group.....	36
Table 7: Improvement in stool frequency between PEG and MOM.....	38
Table 8: Adverse effects and compliance rate by treatment group.....	39

LIST OF FIGURES

	Page
Figure 1	Conceptual framework.....15
Figure 2	Summarized flow diagram of the study.....24
Figure 3	Flow of participants through the run in phase enrollment and completion of the study protocol (The CONSORT flow chart).....33
Figure 4	Bristol stool form scale64

LIST OF ABBREVIATIONS

PEG: Polyethylene Glycol 4000 without electrolytes

MOM: Milk Of Magnesia