

Een pilot onderzoek voor een gerandomiseerd klinisch onderzoek bij vrouwen met incontinentie voor urine: de kosteneffectiviteit van geprotocolleerde diagnostiek en behandeling.

Gepubliceerd: 22-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het pilot onderzoek is gegevens te verkrijgen over de recrutering van patienten, over het invullen van de vragenlijsten, het afnemen van het interview, over het bijhouden van het mictiedagboek en over de logistiek van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot onderzoek urine-incontinentie bij oudere vrouwen

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

incontinentie voor urine, ongewenst urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisartspraktijk, incontinentie voor urine, kwaliteit van leven, oudere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het pilotonderzoek wordt nagegaan hoe de recrutering verloopt, wat de kwaliteit van het invullen van de vragenlijsten is, of de instructies voor het bijhouden van een mictiedagboek duidelijk zijn, en wat de beste volgorde is voor de onderdelen van het urogynaecologisch onderzoek. Ook de tijdsinvestering wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel ouderen hebben last van incontinentie voor urine, met name vrouwen. Een minderheid van deze ouderen krijgt daarvoor hulp. Dit betekent dat bewezen effectieve behandelingen onvoldoende ingezet worden. Bovendien ontbreken gegevens over de kosteneffectiviteit van een actieve, geprotocolleerde benadering van het probleem.

Voor een randomized trial naar het effect en de doelmatigheid van geprotocolleerde diagnostiek en behandeling van ongewenst urineverlies bij oudere, thuiswonende vrouwen in vergelijking met de gebruikelijke zorg volgens de NHG-standaard, is een vooraanmelding ingediend bij het ZonMw programma doelmatigheid, ronde 2008.

Een pilot is nodig om de recrutering van patiënten en het diagnostisch traject in de huisartspraktijk en op de gecombineerde bekkenbodempoli van gynaecologie en urologie te onderzoeken. De resultaten van de pilot zullen gebruikt worden

om de interventie in de geplande trial te optimaliseren

Doel van het onderzoek

Het doel van het pilot onderzoek is gegevens te verkrijgen over de recrutering van patienten, over het invullen van de vragenlijsten, het afnemen van het interview, over het bijhouden van het mictiedagboek en over de logistiek van het urogynaecologisch onderzoek. Met deze gegevens kan de interventie bij de proefpersonen in de toekomstige trial optimaal vorm gegeven worden. In de pilot zal vooral gelet worden op de belasting voor de patient, de kwaliteit van invullen van de vragenlijsten en de mictiedagboeken en de tijdsinvestering die nodig is voor het urogynaecologisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

In het pilotonderzoek wordt het traject uitgetest dat in het toekomstige ZonMw doelmatigheids-onderzoek doorlopen wordt door de vrouwen in de interventiegroep (zie de vooraanmeldingsformulier). Het betreft een observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen zijn er geen risico's verbonden aan de pilot. De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten, het meedoen aan een interview en het ondergaan van een urogynaecologisch onderzoek. Voor dat laatste moeten de proefpersoen naar de polikliniek van het UMCG komen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen van 55 jaar of ouder

In staat een vragenlijst in te vullen

Toestemming na informatie over het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verblijfscatheter

Urogynaecologische maligniteiten

Dementerend

Slechte lichamelijke conditie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2006
Soort:	Eerste indiening
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	NL15480.042.06