

Onderzoek naar de reproduceerbaarheid en validiteit van een nieuw scoringssysteem van de bekkenbodemspierfunctie

Gepubliceerd: 04-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Onderzoek naar de reproduceerbaarheid en validiteit van een nieuw scoringssysteem van de bekkenbodemspierfunctie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuw score systeem voor bekkenbodemspierfunctie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bekkenbodemaandoeningen, urogynaecologische aandoeningen

Aandoening

bekkenbodemaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alant Vrouw

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodemspierfunctie, Score system, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofd doel van de studie is het onderzoek naar de intra- en inter persoonlijke reproduceerbaarheid van de bekkenbodemspieren functie scorings systeem (PFMS).

Secundaire uitkomstmaten

1. de correlatie van de PFMS en urogynaecologische symptomen
2. de betrouwbaarheid van het systeem ten aanzien van de opbouw en constructie
3. de gevoeligheid voor veranderingen van de PFMS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodemspier training is een belangrijke hoeksteen bij het behandelen van vrouwen met klachten op het gebied van urogynaecologie. Bijvoorbeeld, in het geval van stress-incontinentie is dat de eerste behandelings optie. Deze training is gebaseerd op toename van kracht van de bekkenbodemspieren, maar bij andere vrouwen juist op relaxatie of coordinatie. Recentelijk is door de International Continence Society een scorings systeem van de bekkenbodemspieren geïntroduceerd ter bevordering van de communicatie tussen verschillende werkvelden. Alvorens dit systeem gebruikt kan worden in de praktijk, het systeem moet betrouwbaar en reproduceerbaar zijn, dient de inter-en intra variabiliteit onderzocht te worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de reproduceerbaarheid en validiteit van een nieuw scoringssysteem van de bekkenbodemspierfunctie

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Allen patiënten vullen dezelfde standaard vragen lijsten in in onze studie. Net als het standaard routine onderzoek van de bekkenbodemspieren tijdens het eerste bezoek in onze kliniek. De grootste groep patiënten zal voor verder aanvullend onderzoek gaan. Tijdens dat tweede bezoek aan onze kliniek zal een aanvullend bekkenbodemspieronderzoek plaats vinden door de twee onderzoekers. De vrouwen die voor bekkenbodemspierfysiotherapie gaan zullen uitgenodigd worden voor een extra bezoek aan onze kliniek voor aanvang van de therapie. Dat betekent voor de meeste vrouwen geen extra bezoek daar dit op dezelfde dag kan plaats vinden als het bezoek aan de bekkenfysiotherapeut in onze kliniek.

Contactpersonen

Publiek

Alant Vrouw

Prof.Bronkhorstlaan 10
3723 MN Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

Alant Vrouw

Prof.Bronkhorstlaan 10
3723 MN Bilthoven
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 met urogynaecologische klachten
- Goed begrip van de Nederlandse taal in gesprek en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van seksueel misbruik
- Voorgeschiedenis van urogynaecologische operaties
- Voorgeschiedenis van bindweefsel- of spierziekte
- Voorgeschiedenis van neurologische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 130

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-12-2007

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL14313.041.06