

De rol van de bekkenbodem in de behandeling van mannen met LUTS (lage urineweg symptomen).

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van dit onderzoek is na te gaan of fysiotherapie van de bekkenbodem bij mannen met mictieklachten een zinvolle behandeling is. Er wordt vergeleken met de behandeling met alpha blokkers en het uitgangspunt is dat de resultaten van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De mannelijke bekkenbodem en LUTS

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

LUTS, plasklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodemp, LUTS, man

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeks uitkomst is de verbetering van de flowmetrie (de straalkracht meting).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de verbetering op het mictiedagboek, de internationale prostaat symptoomscore en het EMG van de bekkenbodemp.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mictieklachten bij mannen worden met name veroorzaakt door een vergroting van de prostaat en door een slechte functie van de bekkenbodemp. De eerste oorzaak is al zeer lang bekend en de huidige therapie richt zich hierop. Mannen met mictieklachten worden behandeld met een alpha-blokker die het gladde spierweefsel verslapt en daardoor de uitstroomweerstand van de plasbuis verkleint. Indien dit onvoldoende helpt kan een operatie worden overwogen waarbij de prostaat kleiner wordt gemaakt.

De behandeling van mictieklachten bij mannen middels een verbetering van de bekkenbodempfunctie wordt nog maar beperkt toegepast. Resultaten zijn nog niet gepubliceerd. Uit pilot studies blijkt wel effect aanwezig. Behandeling van de slechte functie van de bekkenbodemp gebeurt door speciaal opgeleide fysiotherapeuten middels oefeningen. Deze behandeling kent geen bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is na te gaan of fysiotherapie van de bekkenbodemp bij mannen met mictieklachten een zinvolle behandeling is. Er wordt vergeleken met de behandeling met alpha blokkers en het uitgangspunt is dat de resultaten van de fysiotherapie niet slechter zijn dan die van de alpha blokkers.

Daarnaast wordt in deze studie een vragenlijst gevalideerd die speciaal is ontworpen om vast te stellen of mannen een bekkenbodemp probleem hebben (de Male

Pelvic Floor Symptomscore (MPFS).

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief gerandomiseerd onderzoek in de zin van een gecontroleerde interventie studie. Mannen met mictieklachten die aan de inclusie criteria voldoen worden gerandomiseerd in twee groepen. De eerste groep krijgt een behandeling met een alpha blokker voor 4 maanden. Dit is de standaard behandeling op dit moment. De tweede groep krijgt fysiotherapie van de bekkenbodem, gedurende 4 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt een alpha blokker, de andere bekkenbodem fysiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is beperkt en vrijwel volledig behorend tot het standaard onderzoek bij deze groep patienten. De toegevoegde belasting is het EMG van de bekkenbodem wat twee keer wordt uitgevoerd. Hierbij wordt een elektrode in de anus ingebracht en wordt de activiteit van de bekkenbodem gemeten in rust en tijdens aanspannen.

Daarnaast moeten deelnemers twee keer een vragenlijst invullen. Dit duurt 10 - 15 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB 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)

Zwakke urinestraal, hesitatie, nachtelijk plassen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Urineweginfectie, neurologische blaas stoornis, catheter

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 190

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL15270.042.06