

Effect van pre-operatieve bekkenfysiotherapie vergeleken met standaard behandeling van urine incontinentie bij mannen die een radicale laparoscopische prostatectomie ondergaan

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Doel onderzoekA. Bepalen van prevalentie van incontinentie na een laparoscopische radicale prostatectomie.B. Bestuderen van de invloed van preoperatieve bekkenfysiotherapeutische behandeling bij een laparoscopische radicale prostatectomieC....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van pre-operatieve bekkenfysiotherapie

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

incontinentie voor urine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekken bodem, laparoscopische prostatectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangezien geen gegevens bekend zijn over het geven van een preoperatieve bekkenfysiotherapeutische behandeling om incontinentie na een laparoscopische radicale prostatectomie te voorkomen, is het niet bekend of er wel of geen relatie bestaat tussen de bekkenfysiotherapeutische behandeling en incontinentie postoperatief.

Meer bekendheid in deze kan bijdragen tot een beter inzicht voor wat betreft de invloed van deze urologische ingreep, de kosteneffectiviteit met betrekking tot het gebruik van incontinentie materiaal(duurgebruik en hoeveelheid materiaal) en de kwaliteit van leven.

Daarnaast kan de winst ook gelegen zijn in het adequater behandelen van incontinentie na een radicale laparoscopische prostatectomie (duur en ernst van incontinentie)

Op dit moment bestaat geen richtlijn binnen de bekkenfysiotherapie voor het behandelen van incontinentie klachten bij de man voorafgaand aan of na een radicale laparoscopische prostatectomie. Dit onderzoek zal mogelijk gevolgen hebben voor de bekkenfysiotherapeutische behandeling bij mannen, die in aanmerking komen voor een laparoscopische radicale prostatectomie.

Doel van het onderzoek

1. Doel onderzoek

- A. Bepalen van prevalentie van incontinentie na een laparoscopische radicale prostatectomie.
- B. Bestuderen van de invloed van preoperatieve bekkenfysiotherapeutische behandeling bij een laparoscopische radicale prostatectomie
- C. Bepalen van de kosteneffectiviteit met betrekking tot het gebruik van incontinentie materiaal
- D. Verbeteren van de kwaliteit van leven van de patiënt

Onderzoeksopzet

Middels een introductie brief zal aan ieder nieuwe patiënt die in aanmerking komt voor een laparoscopische radicale prostatectomie gevraagd worden om mee te werken aan dit onderzoek. De patiënten informatie met een toestemmings formulier, een mictiedagboekje, de KHQ lijst, de VAS lijst en de WHO-PS score zullen door de behandelend uroloog aan de patiënt worden meegegeven. Tevens krijgen alle patiënten een afspraak bij de bekkenfysiotherapeut voor het afnemen van de PelFIs en het kwalitatieve en kwantitatieve onderzoek van de bekkenbodem. Zes weken na de ingreep zal dit herhaald worden. De patiënten in Groep I zullen vervolgens tot het moment van opname twee keer per week behandeld worden. Hiervoor wordt in de patiënten informatie toestemming gevraagd.

De proef personen worden gecodeerd waarbij gebruik gemaakt wordt van de volgende methode:

Patiënt nummer, geboortedag, maand en jaar.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

prostaatkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-11-2007
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17911.058.07