

Een observatieonderzoek naar het effect van acupunctuur met elektrische stimulatie bij multiple sclerose patiënten met blaasstoornissen

Gepubliceerd: 30-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Is het haalbaar om in 6 maanden minimaal 20 patiënten met MS die blaasstoornissen hebben, te includeren in een acupunctuuronderzoek en zijn de geïncludeerde patiënten therapietrouw, ook met betrekking tot de primaire uitkomstmaten?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acums

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen
- Blaas- en blaashalsandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaasstoornissen, ongewild urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Multiple Sclerose Centrum Nijmegen

Overige ondersteuning: ZONMw, Nederlandse artsen acupunctuur vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaasstoornissen, electro-acupunctuur, kwaliteit van leven, multiple sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten betreffen de haalbaarheid van de studie:

- het percentage geschikte patienten dat mee wil doen aan de studie
- redenen om van deelname af te zien
- percentage van geïncludeerde patienten die therapie trouw zijn met betrekking tot het invullen van het plasdagboekje
- redenen van uitval tijdens de studie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst parameters gerelateerd aan de effectiviteit van de electroacupunctuur:

- perceptie van de patient van de verbetering van hun kwaliteit van leven bepaald met de I-QOL
- Reductie van de: plasfrequentie, het aantal incontinentie episodes, de ernst van incontinentie (bepaald door hoeveelheid incontinentiemateriaal dat patient gebruikt) en nycturie. Bepaling van deze uitkomstmaat vindt plaats met behulp van het 3 daags plasdagboekje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaasstoornissen bij multipale sclerose komen bij 80% van de patienten voor. Het niet kunnen ophouden van urine, het niet kunnen uitplassen of een combinatie van deze klachten geeft vaak een verminderde eigenwaarde, sociale isolatie, vermindering van productiviteit en vermindering van kwaliteit van leven. De huidige therapieën zoals medicatie, gedragstherapie en bekkenbodetraining geven vaak bijwerkingen of zijn onvoldoende effectief. Uit verschillend onderzoek is acupunctuur effectief gebleken bij blaasstoornissen. Ook percutane zenuwstimulatie gaf goede resultaten. Het meeste onderzoek betrof echter patienten zonder MS. Vandaar dat wij een studie voorstellen om het effect van acupunctuur met elektrische stimulatie in een homogene groep van MS patienten te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Is het haalbaar om in 6 maanden minimaal 20 patienten met MS die blaasstoornissen hebben, te includeren in een acupunctuuronderzoek en zijn de geïncludeerde patienten therapietrouw, ook met betrekking tot de primaire uitkomstmaten?

Onderzoekopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een screeningsbezoek aan het centrum waar een blaasscan plaatst vindt en onderzoek van de urine. Daarnaast moet een vragenlijst worden ingevuld en gedurende 3 dagen een plasdagboekje worden bijgehouden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten en van het plasdagboekje ongeveer 15 minuten per dag. Vervolgens vindt 10 keer behandeling (1x per week) plaats in de praktijk van de behandelend acupuncturist. ER worden 4 naaldjes geplaatst in de benen en daarna verbonden met een electro-stimulatie apparaat. Het plaatsen van de naaldjes kan wat gevoelig zijn en soms kan er een kleine bloeding ontstaan. De duur van de behandeling is 1/2 uur. Aan het eind van de 10 weken wordt opnieuw gedurende 3 dagen het plasdagboekje bijgehouden en wordt dezelfde vragenlijst als bij baseline ingevuld.

De risico's bij de acupunctuurbehandeling zijn verwaarloosbaar. De acupunctuurpraktijken (1 praktijk per centrum) worden geselecteerd in de directe nabijheid van de deelnemende centra zodat het reizen zo veel mogelijk wordt beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Multiple Sclerose Centrum Nijmegen

Heiweg 97
6533 PA Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Multiple Sclerose Centrum Nijmegen

Heiweg 97
6533 PA Nijmegen
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)

MS patienten met blaasklachten gedurende 6 maanden: meer dan 8 lozingen per dag, subjectief gevoel van direct moeten plassen bij aandrang en urge geassocieerde incontinentie minimaal 2 maal gedurende een 3 daagse periode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

blaas infectie bij aanvang van de studie, na het lozen een residu van meer dan 100 ml, blaasklachten minder dan 6 maanden, een terugval minder dan 30 dagen voor de screening, klachten van spasticiteit, zwangerschap, geïmplanteerde sacrale stimulator, ernstige cardiopulmoniaire aandoening, het niet kunnen invullen van een 3 daags plasboekje of de vragenlijst.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	NL17705.003.07