

Elektromyografische biofeedback in de behandeling van de bekkenbodemp bij mannen met lage urinewegklachten.

Gepubliceerd: 16-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van dit onderzoek is na te gaan of het toevoegen van EMG-feedback de resultaten van de fysiotherapie bij mannen met LUTS verbeterd. Er wordt gerandomiseerd tussen fysiotherapie zonder en fysiotherapie met EMG-feedback. Uitgangspunt is dat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biofeedback bij mannen met lage urinewegklachten

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

LUTS, plasklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: industrie, Pelvitec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodem, biofeedback, LUTS, mannen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomst is de verbetering van de flowmetrie (de straalkracht meting).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de verbetering op het mictiedagboek, de internationale prostaat symptoomscore, de male pelvic floor symptomscore en het EMG van de bekkenbodem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mictieklachten bij mannen worden voornamelijk veroorzaakt door een vergroting van de prostaat en door een slechte functie van de bekkenbodem. De eerste oorzaak is al zeer lang bekend en de huidige therapie richt zich hierop. Mannen met mictieklachten worden behandeld met een alfablokker 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 bekkenbodemp functie wordt nog maar beperkt toegepast. Resultaten zijn nog niet gepubliceerd. Uit pilot studies blijkt wel effect aanwezig. Binnen de bekkenbodem fysiotherapie kunnen verschillende vormen van behandeling worden toegepast. In het bijzonder het gebruik van EMG-biofeedback wordt veel toegepast. De meerwaarde is echter nooit aangetoond.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is na te gaan of het toevoegen van EMG-feedback de resultaten van de fysiotherapie bij mannen met LUTS verbeterd. Er wordt gerandomiseerd tussen fysiotherapie zonder en fysiotherapie met EMG-feedback. Uitgangspunt is dat de resultaten van de fysiotherapie zonder EMG-feedback niet

slechter zijn dan die van fysiotherapie met EMG-feedback

Onderzoeksopzet

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 fysiotherapie zonder gebruik van EMG-feedback en de tweede groep krijgt fysiotherapie met gebruik van EMG-feedback, beiden gedurende 4 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen krijgen bekkenbodemp fysiotherapie. In de ene groep wordt ook gebruik gemaakt van EMG-feedback en in de andere groep wordt deze techniek niet gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

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

Daarnaast moeten deelnemers twee maal vragenlijsten invullen. Dit duurt 15 minuten per keer. Verder houden ze twee keer een plasdagboek bij gedurende 24 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen

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

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2019
Aantal proefpersonen:	186
Type:	Werkelijke 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	NL22053.042.08