

# Blaastraining met of zonder PTNS(Posterior Tibial Nerve Stimulation) voor de behandeling van overactieve blaas.

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Onderzoeken of de combinatie van blaastraining en PTNS een significant betere werking heeft op de klachten van de overactieve blaas dan blaastraining alleen.

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32999

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Blaastraining en PTNS voor overactieve blaas

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

aandrangsincontinentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

**Overige ondersteuning:** geen financiering

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** elektro-acupunctuur, overactieve blaas, PTNS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage mensen met een 70% verbetering op de ICIQ totale score

### Secundaire uitkomstmaten

- mictiefrequentie op 6 wkn en 12 wkn.
- vermindering incontinentie episodes per week

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Overactieve blaas is een vervelend probleem voor een groot aantal mensen over de hele wereld. De prevalentie ligt rond de 11%. Naast de niet-invasieve therapieën zoals medicatie, blaastraining en bekkenbodemptherapie is er een nieuwe interventie ontwikkeld in de afgelopen jaren. Deze techniek komt voort uit de acupunctuur. De posterioire tibiale zenuw wordt gestimuleerd 3-4 vingerbreedtes boven de binnen enkel. De groep patiënten die momenteel deze behandeling ontvangt zijn diegenen die niet reageren op de standaardbehandelingen. In deze studie willen we onderzoeken of het waardevol kan zijn deze interventie naar voren te halen in de beslisboom.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de combinatie van blaastraining en PTNS een significant betere werking heeft op de klachten van de overactieve blaas dan blaastraining alleen.

### Onderzoeksopzet

- een gerandomiseerde klinische trial.
- Twee armen:
- Blaastraining
  - Blaastraining plus PTNS (Posterior Tibial Nerve Stimulation)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

### **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de patienten is minimaal. De grootste belasting vormt waarschijnlijk de geïnvesteerde tijd.

Ook risico's zullen te verwaarlozen zijn. Mogelijk een kleine bloeding of lichte pijn.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

atalantahof 16  
3544VD utrecht  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

atalantahof 16  
3544VD utrecht  
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)

Diagnose overactieve blaas:  
aandrang en frequentie: meer dan 8 keer plassen per dag.  
incontinentie door te sterke aandrang  
> 18 jaar

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomen korter dan 6 maanden bestaan.
- zwangerschap
- infectie aan de urinewegen
- hart- of vaatziekten
- diabetes
- neurologische afwijkingen

## 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: | 01-06-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL26931.098.09 |