

PTNS voor de behandeling van ongewenst ontlastingsverlies

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Eerdere studie kon het placebo-effect niet geheel uitsluiten. Deze studie heeft dan ook als opzet het placebo-effect aan te tonen of te elimineren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTNS ter behandeling van FI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fecale incontinentie

Aandoening

Fecale incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Uroplasty B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fecale incontinentie, nervus tibialis, zenuwstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van patiënten met een afname >50% in het aantal episodes van incontinentie.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde verandering in de Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence Score (CCF-FI Score)

Gemiddelde verandering in Quality of Life scores in gevalideerde QOL questionnaires (SF-36, Digestive Health Status Instrument en Fecal Incontinence Quality of life)

Verandering in globale indruk door de patient en de behandelaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fecale incontinentie (FI) is een complex probleem. De sociale implicaties van deze aandoening resulteren in een lagere kwaliteit van leven. De prevalentie is onbekend, variërend in de literatuur tussen 13-19%. Er zijn verschillende behandelopties voor FI. Dieet, medicatie, bekkenbodemptherapie en verschillende chirurgische interventies behoren tot het arsenaal.

Percutane tibiale zenuwstimulatie is een veelbelovende behandeling. Deze behandeling is veilig en wordt goed verdragen door proefpersonen vrijwel zonder morbiditeit.

Doel van het onderzoek

Eerdere studie kon het placebo-effect niet geheel uitsluiten. Deze studie heeft dan ook als opzet het placebo-effect aan te tonen of te elimineren.

Onderzoeksopzet

Twee groepen, een behandel en een sham groep. De studie duurt 9 weken. Gedurende de eerste 6 weken ontvangt de patient twee behandelingen per week. Hierna volgen enkele vragenlijsten. Vervolgens volgt er nog 1 behandeling per week gedurende 3 weken, waarna wederom vragenlijsten volgen.

De shamgroep krijgt 9 weken een placebo behandeling met indien gewenst behandeling volgens het originele behandelplan. Deze groep zal apart worden geanalyseerd aangezien de patienten niet meer geblindeerd zijn.

Beide groepen zullen een follow-up tot een jaar genieten (op 6 en 12mnd) ter evaluatie van de onderhoudsbehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane tibiale zenuwstimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De patient dient gedurende 6 weken tweemaal per week ter behandeling te verschijnen. Gevolgd door eenmaal per week gedurende 3 weken. Naar schatting kost dit 40 minuten per keer.

De shamgroep komt indien gewenst tweemaal zo vaak.

De risico's zijn bloeding, doof gevoel in het been en infectie. Deze complicaties zijn echter mild en komen vrijwel niet voor.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- Informed consent getekend
- Minstens 18 jaar of ouder
- Fecale incontinentie voor vaste of waterige ontlasting met ontwrichtende werking op de dagelijkse activiteiten
- Compos mentis vastgesteld door de behandelend arts
- Bereidheid mee te werken aan het strakke follow-up schema en het onderzoeksplan
- Gefaalde conservatieve behandeling
- Tijdens behandeling dient patient een adequate motorische en/of sensorische response te laten zien (flexie van de teen en/of tintelend gevoel)
- In staat te lezen en te schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Groot defect interne en/of externe sfincter (gedefinieerd als meer dan 33% van de omtrek van het anale kanaal)
- Obstipatie

- Pacemaker, geïmplanteerde defibrillator
- Zwangerschap of de intentie zwanger te raken
- Neurogene of congenitale afwijkingen als oorzaak van fecale incontinentie
- Niet in staat zijn twee keer per week naar de poli te reizen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2010
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21495

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT00974909
CCMO	NL28955.068.09
OMON	NL-OMON21495