

Het effect van medicamenteuze behandeling voor klachten van een overactieve blaas, evaluatie met de PelFIs vragenlijst.

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Aim of this research is to evaluate the outcomes of the PelFIs in patients with OAB. Can the PelFIs be used as a prognostic tool for choice of therapy in patients with OAB?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van effectiviteit van behandeling voor OAB

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactieve blaas, versterkte aandrang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodemp, overactieve blaas, solifenacine, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To evaluate the outcomes of the PelFIs in patients with OAB; the relation to the clinical efficacy of antimuscarinic treatment and to hyperactivity of the pelvic floor muscles.

Secundaire uitkomstmaten

- To asses the efficacy of antimuscarinic treatment (solifenacin) as measured by 3-day patient diary (micturition, urge, incontinence) and the padtest. We will use the results of the patient diary and the padtest to objectively determine if the treatment is successful or not.
- To correlate the results of the PFE to (un)successful treatment. Is there a higher rate of overactivity of the pelvic floor muscles in the patients with OAB who do not respond to pharmacological treatment?
- To correlate the results of the PelFIs questionnaire and PFE. Do patients with overactivity of the pelvic floor score higher on certain questions?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van een overactieve blaas worden vaak primair medicamenteus behandeld. Een deel van de patiënten reageert niet op medicamenteuze behandeling. De oorzaak hiervan is onbekend. Een verhoogde bekkenbodemp spanning lijkt een causale rol te spelen in het ontstaan van een overactieve blaas. Indien blijkt dat therapieresistente patiënten een verhoogde bekkenbodemp spanning hebben zou gecombineerde behandeling, zowel medicamenteus als

fysiotherapie (of zelfs alleen fysiotherapie), wellicht een uitkomst bieden. De PelFIs vragenlijst kan mogelijk een belangrijk hulpmiddel zijn voor het vaststellen van bekkenbodempertone. Dit houdt in dat we met de PelFIs, bij patiënten met overactieve blaas, kunnen voorspellen of medicamenteuze therapie succesvol zal zijn.

Doel van het onderzoek

Aim of this research is to evaluate the outcomes of the PelFIs in patients with OAB. Can the PelFIs be used as a prognostic tool for choice of therapy in patients with OAB?

Onderzoeksopzet

Prospectieve (single arm) studie, in multicenter setting. Behandeling met een flexibele dosis solifenacin (Vesicare®) gedurende 12 weken. Onderzoek van de conditie van bekkenbodempertone door middel van de PelFIs vragenlijst en onderzoek van de bekkenbodempertone functie (OBF). Tevens evaluatie van de klachten met behulp van het mictiedagboek en padtest.

Inschatting van belasting en risico

Samengevat 5 contactmomenten gedurende 12 weken waarvan 2 telefonisch. Belasting: 2x lichamelijk onderzoek en onderzoek van de bekkenbodempertone, 4 x vragenlijst invullen, 4x mictiedagboek invullen, 2x padtest (incontinentiemateriaal verzamelen). Tevens 12 weken behandeling met solifenacine.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA, Leiden
Nederland

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)

1. Patiënt; man of vrouw met een leeftijd 18 jr en ouder.
2. Schriftelijk informed consent is verkregen.
3. Patiënt is in staat en wil vrijwillig de PeIFIs vragenlijst en het mictiedagboek in te vullen.
4. De patiënt heeft klachten van een overactieve blaas; mictiefrequentie van 8 of meer per 24 uur en minstens 3 keer per dag versterkt aandrang gevoel met of zonder incontinentie in een periode van 24h.
5. De patiënt heeft geen conservatieve of medicamenteuze behandeling ondergaan in de 3 weken voor participatie in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een totaal mictie volume (in 24 uur) > 3000 ml, vastgestelde door het mictiedagboek.
2. Zwangere vrouwen of vrouwen welke bortsvoeding geven of vrouwen met de intentie om zwanger te wordengedurende de studie.
3. Klinisch significante ontlediging obstruction.
4. Significant blaasresidu na mictie (PVR>200ml) vastgesteld door middel van abdominale echografie.
5. Significante stress incontinentie of gemengde stress/urge incontinentie waarbij stress de overheersende factor is.
6. Een aangetoonde asymptomatische urineweginfectie, chronische infectie als interstitiele cystitis, blaasstenen, eerdere bestraling van de blaas of eerder of huidige maligne ziekte van

een orgaan in het bekken.

7. Bekende toestand als glaucoom, blaas of maagretenties of een andere medische toestand waardoor het gebruik van anticholinergica is gecontraïndiceerd.

8. Een bekende hypersensitiviteit voor solifenacine of andere anticholinergica of lactose.

9. Een klinische toestand welke volgens de onderzoeker de patient ongeschikt voor de studie maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2009

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	NL26101.058.09