

Effect van lichaamspositie op blaasgevoel in vrijwilligers en patiënten met overactieve blaas syndroom

Gepubliceerd: 11-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van onze studie is het verkrijgen van een beter begrip van de werkingsmechanisme van de blaas en daarmee hopelijk het vinden van betere behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom. Dit willen wij bereiken door te bestuderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van lichaamspositie op blaasgevoel

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

overactieve blaas syndroom. blaas overactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO mozaiek subsidie aan drs M.S. Rahnama i

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandrang, blaas, gevoel, positie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- onderzoek naar het effect van positie op blaassensatie in vrijwilligers en patiënten met een overactive bladder syndroom
- onderzoek naar het effect van positie op geplaste volumes in vrijwilligers en patiënten met een overactive bladder syndroom
- onderzoek naar de relatie tussen blaas sensatie en geplaste volumes in vrijwilligers en patiënten met een overactive bladder syndroom

Secundaire uitkomstmaten

- karakteriseren van zelfbewustzijn in patiënten met OAB
- Karakteriseren van verschillen tussen vrijwilligers en patiënten met OAB met betrekking tot zelfbewustzijn en blaas perceptie
- Karakteriseren van verschillen tussen manne en vrouwen in zelfbewustzijn en blaas perceptie
- Karakteriseren van relatie tussen zelfbewustzijn en blaas perceptie in patiënten met OAB
- Karakteriseren van relatie tussen functionele blaascapaciteit en klachten in patiënten met OAB

- bestuderen van de link tussen OAB symptomen en patientenlast van OAB met zelfbewustzijn en blaas perceptie
- bestuderen van de relatie tussen de functionele en maximale blaas capaciteit in relatie tot OAB symptomen en patientenlast in OAB patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We willen graag onderzoek doen naar de regelmechanismen van de blaas. Dit is in het kader van het vinden van nieuwe behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom.

Mensen die aan het overactieve blaas syndroom lijden, hebben klachten van plotse sterke aandrang die gepaard kan gaan met ongewild urine verlies.

Dit ziekte beeld komt volgens sommige recente onderzoeken in westerse wereld bij ongeveer 17 % van de algemene bevolking ouder dan 40 jaar voor.

Wij willen onderzoeken wat de relatie is tussen de lichaamspositie (zitten of staan ten opzichte van liggen) op blaasgevoel bij vrijwilligers en bij patiënten die lijden aan het overactieve blaas syndroom.

Bij ons onderzoek, hebben wij medewerking van vrijwilligers en van patiënten met een overactieve blaassyndroom.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is het verkrijgen van een beter begrip van de werkingsmechanisme van de blaas en daarmee hopelijk het vinden van betere behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom.

Dit willen wij bereiken door te bestuderen wat er met de blaasgevoel van een proefpersoon gebeurt wanneer hij staat of zit ten opzichte van wanneer die ligt.

Verder willen we ook onderzoeken of er een relatie bestaat tussen de blaasgevoel en de mate van zelfbewustzijn die doormiddel van vragenlijsten kan worden bepaald.

Voor ons onderzoek willen we graag 50 patiënten ouder dan 18 jaar includeren (25 mannen en 25 vrouwen). En verder 50 vrijwilligers (25 mannen en 25 vrouwen).

Onderzoeksopzet

Groep 1 (OAB patienten)

Wanneer men besluit deel te nemen aan ons onderzoek wordt , meteen nadat men

heeft geplast op het toilet, de achtergebleven hoeveelheid urine in de blaas gemeten middels een echo apparaat. Wanneer er minder dan 100 ml urine in uw blaas is achter gebleven is men geschikt om mee te doen aan de studie. Men wordt gevraagd om 3 dagen thuis een zogenaamde plasdagboek bij te houden. Daarop moeten onderzoekspatienten en vrijwilligers noteren hoe laat ze plassen en hoeveel ze hebben geplast. Daartoe krijgt men een maatbeker mee. Verder vragen we om te noteren wat voor blaasgevoel men had net voor het plassen, (bijvoorbeeld: sterke aandrang of matige aandrang). men neemt de ingevulde formulieren op de dag van de studie mee, samen met een klein potje urine om te controleren of men een blaasontsteking heeft.

Om een goede blaasvulling te verkrijgen, vragen wij om twee uur voor de afspraak, thuis 1 l water (Spa blauw) te drinken. Bij aankomst worden de plasdagboekjes in ontvangst genomen en gecontroleerd. Middels een computer programma wordt geloot of men de studie eerst staand (of zittend) of eerst liggend zult ondergaan. Men krijgt een korte vragen lijst over zelfbewustzijn die ca 5 minuten duurt om in te vullen.

Vervolgens wordt gevraagd met kleren aan, te gaan plaatsnemen in een onderzoekskamer. Men krijgt 500 ml water te drinken. Iedere 15 minuten krijgt men 250 ml water te drinken. Men mag in een paar tijdschriften bladeren. Iedere 10 minuten wordt gevraagd om van houding te veranderen (liggend of staand). Vlak voor en na deze houdingsverandering wordt gevraagd om een op een schaal aan te geven hoe sterk de aandrang is. De start houding wordt bepaald door randomisatie en is verschillend voor beide sessies. Er wordt gevraagd om de urine zolang mogelijk in de blaas vast te houden. Wanneer men heel sterke aandrang hebt, mag men in de nabij staande toilet plassen. Wanneer men terug komt van het toilet, wordt middels een echo gecontroleerd, hoeveel urine in de blaas is achtergebleven. De gehele onderzoekssessie duurt ca 2 uur. We vragen dit onderzoek in totaal twee keer te herhalen.

Men kan alle medicatie die men gebruikt, blijven gebruiken tijdens de studie. Alleen wanneer bepaalde medicatie worden gebruikt voor blaasaandoeningen, wordt gevraagd daar 10 dagen van te voren mee te stoppen, omdat deze medicatie onze metingen kan beïnvloeden

Groep 2: (De vrijwilligers)

De vrijwilligers zullen via een krantenbericht of een poster worden gerecruteerd. Na het verschaffen van informatie over de studie en het verkrijgen van een informed consent, worden de vrijwilligers verzocht zich te melden op onze polikliniek/ (functie kamer urologie). Deze vrijwilligers doorlopen exact hetzelfde protocol als de eerste groep die hierboven is bechreven.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe riscos verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ 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)

Patienten tak: ptn ouder dan 18 jaar met OAB. Dit wordt vastgesteld door een uroloog die de criteria hanteert van meer dan 8 keer per dag plassen op achtereenvolgende dagen en minimaal een episode van urgentie bekeken in een aangesloten periode van 3 dagen met een VAS score voor aandrang. Patienten moeten tenminste een episode van plotse en hevige aandrang hebben die ze niet kunnen uitstellen.

Vrijwilligers tak: mensen ouder dan 18 jaar die geen urologische voorgeschiedenis of klachten hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten tak: patienten met hartfalen of een voorgeschiedens daarvan. patienten die anticholinergica gebruiken en deze niet willen stoppen. Patienten met een post mictie volume van meer dan 100 cc vastgesteld middels een echo van de blaas. Patienten die op het moment van onderzoek een urineweginfectie hebben, vastgesteld middels een urinestick onderzoek. Deze patienten zullen worden behandeld met een antibioticumkuur en na controle van de urine 10 dagen later weer toegelaten worden tot de studie wanneer hun urineonderzoek weer normaal is.

Vrijwilligers tak: Mensen met hartfalen of een voorgeschiedens daarvan. Mensen met een post mictie volume van meer dan 100 cc vastgesteld middels een echo van de blaas. Patienten die op het moment van onderzoek een urineweginfectie hebben, vastgesteld middels een urinestick onderzoek. Deze patienten zullen worden behandeld met een antibioticumkuur en definitief uit de studie worden geëxcludeerd.

Vrijwilligers die last hebben van OAB symptomen zullen niet als vrijwilligers maar als patienten worden geïncludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2010

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25982.068.08
Ander register	volgt