Bekkenfysiotherapie en medicatie bij de behandeling van plasklachten bij oudere mannen in de huisartspraktijk. Het FLOW onderzoek.

Gepubliceerd: 23-06-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bestuderen van de effecten van bekkenfysiotherapie en alpa-1 blokkerende middelen op de symptomen bij mannen met LUTS. Een secundair doel is het nagaan van de effecten van de twee therapieen op de kwaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35725

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Plasklachten bij oudere mannen: het FLOW onderzoek.

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening
bemoeilijkte mictie bij oudere mannen, plasklachten bij mannen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenfysiotherapie, medicatie, oudere mannen, plasklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de veranderring is de symptoomscore voor LUTS,

zoals gemeten met de International Prostate Symptom Scale (IPSS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn de gemiddelde en maximale flow van de urine,

gemeten met een flowmeter, het seksuele functioneren (gemeten met de MLUTSsex

vragenlijst) dekwaliteit van leven, zoals gemeten met de kwaliteit van leven

vraag die behoort bij de IPSS en met de EQ-5D en de globale inschatting van de

verandering van klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling in de huisartspraktijk van mannen met klachten van de lagere urinewegen (plasklachten oftewel lower urinary tract symptoms: LUTS) betreft een medicijn uit de groep van de alpha1-receptorblokkerende middelen. Bekkenbodemspier training kan een alternatief zijn voor deze medicamenteuze therapie: het is onschadelijk en heeft geen bijwerkingen. De efffecten van bekkenbodemspier training zijn nog niet onderzochtt in een gerandomiseerd onderzoek waarbij deze behandeling vergelelen wordt met de standaardbehandeling. De hypothese is dat bekkenbodemspier training een gunstiger effect heeft op de symptomen en de kwaliteit van leven van mannen met LUTS dan de standaardbehandeling met medicijnen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bestuderen van de effecten van

bekkenfysiotherapie en alpa-1 blokkerende middelen op de symptomen bij mannen met LUTS.
Een secundair doel is het nagaan van de effecten van de twee therapieen op de kwaliteit van leven, de maximale en gemiddelde urine flow, het seksuele functioneren en de globale verandering van de klachten.
Het onderzoek is een pilot omdat er nog te weinig kennis is over de het percentage mannen dat aan zo'n onderzoek mee wil doen en over de spreidingsmaten van de belangrijkste parameters en de over de compliantie met het protocol van de bekkenfyisotherapeuten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een een open-label, gerandomiseerde klinische trial. Patienten worden 1 op 1 gerandomiseerd over een groep die bekkenfysiotherapie krijgt en een groep die medicamenteus wordt behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten die gerandomiseerd worden naar de bekkenfysiotherapie groep worden verwezen naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut. In 6-9 sessies wordt de patient voorgelicht over functie en rol van de bekkenbodem en leert hij de spieren van de bekkenbodem op de juiste wijze aan te spannen en te ontspannen. De patienten die gerandomiseerd worden naar de standaard behandeling met medicijnen krijgen een alpha1 blokker voorgeschreven door hun eigen huisarts (tamsulosine of alfuzosine). De duur van de interventie is 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het onderzoek zijn minimaal, omdat alle onderzoeken niet-invasief zijn. De behandeling in de medicatie groep is niet-experimenteel en de behandeling in de bekkenfysiotherapie groep heeft geen bijwerkingen. De belasting van het onderzoek bestaat ui het invullen van vragenlijsten, het bijhouden van een plasdagboek, het ondergaan van een rectaal onderzoek en een meting van de electrische activiteit van de bekkenbodemspieren (in de fysiotherapie groep), urineren in een flowmeter en een ECHO onderzoek van de onderbuik voor het bepalen van het residu in de blaas na uitplassen.
De resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan onze kennis over het verlichten van klachten van de lagere urinewegen bij mannen. Bekken fysiotherapie kan een alternatief blijken te zijn voor medicamenteuze behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

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)

Leeftijd 50 jaar of ouder
LUTS symptomen (IPSS score > 7)
Interpreteerbare flow (> 100 ml urine productie)
Geen urologische aandoeningen of behandelingen anders dan LUTS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Terminaal of ernstig ziek

Psychiatrische of cognitieve problematiek
Contraindicaties voor alphablokkers
Abnormale bevindingen bij rectaal toucher (prostaat afwijkingen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	50
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	NL36624.042.11