

Een gerandomiseerd gecontroleerd studie die fysiotherapie vergelijkt met electromagnetische stimulatie ter behandeling van urine incontinentie

Gepubliceerd: 14-01-2014 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doel: Subjectieve verbetering van urine verlies gemeten met vragenlijst (PGI-I)
Secundaire doelen: Objectieve (middels stress test, padtest, mictielijst, Sandvik score) en subjectieve genezing van het urine verlies (vragenlijsten)
Complicaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIE studie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine verlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen sponsor /subsidie financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electromagnetische stimulatie, fysiotherapie, Stress (dominante) urine incontinentie, Urge (dominante) urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel:

Subjectieve verbetering van urine verlies gemeten met vragenlijst (PGI-I)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen:

Objectieve (middels stress test, padtest, mictielijst, Sandvik score) en

subjectieve genezing van het urine verlies (vragenlijsten)

Complicaties en nieuw ontstane urogenitale klachten

Effect op ontlastingspatroon (vragenlijsten)

Effect op seksuele beleving (vragenlijsten)

Ongemak van de behandeling (VAS score)

Kosten/ effectiviteits analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conservatieve behandeling van urine incontinentie is de eerste keuze. Uit onderzoek blijkt dat fysiotherapie fysiek belastend kan zijn voor de patient aangezien er van hulpmiddelen gebruik wordt gemaakt die vaginaal ingebracht worden. Bij een groot aantal patienten heeft fysiotherapie of blaastraining onvoldoende effect waardoor er alternatieve behandelingstraject wordt ingezet.

Electromagnetische stimulatie is een reeds langer bestaande behandeling waarvan nog weinig gebruik wordt gemaakt en wisselende resultaten worden gezien in de diverse voorgaande studies. De QRS pelvicenter is een vernieuwde uitvoering van

de reeds bestaande electromagnetische stoel. Voordelen van deze therapie zijn dat er geen fysieke belasting is voor de patiënte en de optimale effect eerder wordt verwacht, namelijk bij 6 weken versus 3 tot 6 maanden bij fysiotherapie/blastraining.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Subjectieve verbetering van urine verlies gemeten met vragenlijst (PGI-I)

Secundaire doelen:

Objectieve (middels stress test, padtest, mictielijst, Sandvik score) en

subjectieve genezing van het urine verlies (vragenlijsten)

Complicaties en nieuw ontstane urogenitale klachten

Effect op ontlastingspatroon (vragenlijsten)

Effect op seksuele beleving (vragenlijsten)

Ongemak van de behandeling (VAS score)

Kosten/ effectiviteits analyse

Onderzoeksopzet

Monocentrum prospectief onderzoek van 2 2-armige trials waarbij de patiënten met urgeincontinentie tussen blaastraining en electromagnetische stoel loten en patiënten met stressincontinentie tussen fysiotherapie en de electromagnetische stoel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fysiotherapie en/ of blaastraining versus electromagnetische stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting welke het onderzoek met zich meebrengt voor de patiënt bestaat uit het invullen van vragenlijsten en het uitvoeren van padtests. Indien patiënte loot voor electromagnetische stimulatie 18 behandelsessies op de polikliniek in het ziekenhuis. Indien patiënte loot voor fysiotherapie of blaastraining (standaard behandeling): geen extra ziekenhuis bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

urine incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metale of elektronische implantaten
Zwangerschap
Hartritmestoornissen
Chirurgische behandeling voor urine incontinentie in voorgeschiedenis
Maligniteit in het kleine bekken
Radiotherapie in de kleine bekken in de voorgeschiedenis
Fysiotherapie voor urine incontinentie in de afgelopen 6 maanden
Neurologische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2018
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	QRS Pelvicenter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL46289.075.13