

De effectiviteit en toepasbaarheid van dagalarmtraining bij kinderen (5-12 jr) met urine-incontinentie overdag.

Gepubliceerd: 16-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Middels dit onderzoek wordt getracht de vraag te beantwoorden wat het effect is van een dagalarmtraining in de thuissituatie, waardoor deze behandeloptie mogelijk vaker en sneller ingezet zou kunnen worden binnen het bestaande aanbod van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INKT studie, nummer: 2015.10.02.01

Aandoening

- Overige aandoening
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine-incontinentie

Aandoening

urine-incontinentie bij kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kindergeneeskunde

Overige ondersteuning: Afdeling kindergeneeskunde van het Jeroen Bosch ziekenhuis te 's- Hertogenbosch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagalarm, Kinderen, Urine-incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In dit onderzoek wordt gemeten wat de procentuele verbetering in incontinentie klachten zullen zijn door het inzetten van het dagalarm.

Daarnaast worden enkele relevante patiëntenkenmerken geregistreerd: Geslacht, leeftijd bij start onderzoek, gebruik van blaasondersteunende medicatie (spasmolyticum) ten tijde van de training, gebruik van andere medicatie ten tijde van de training, aantal dagen opvang per week (zowel intern eigen huis als extern zoals bv. de BSO), trainen met tril- of geluidsfunctie, sprake van enuresis nocturna, sprake van een overactieve blaas (OAB) en of er sprake is van AD(H)D of ASS.

De uitkomstmaat van dit onderzoek is het bereiken van continentie van urine volgens de opgestelde richtlijnen van de International Children's Continence Society (ICCS).

Een succesvol resultaat wordt behaald als het kind volledig droog is na 6 weken follow-up na beëindiging van de behandeling (T2) ten opzichte van T0, gedeeltelijk succesvol wanneer er bij T2 meer dan 50% verbetering in de incontinentieklachten overdag zijn ten opzichte van T0 en niet-succesvol

wanneer er geen veranderingen bemerkt worden in de urine-incontinentieklachten overdag in vergelijking met de gegevens uit het dagboekje bij T0. Daarnaast is ook de frequentie van urine-incontinentie een uitkomstmaat in dit onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd als opdracht voor de onderzoeker voor de Master Advanced Nursing Practice opleiding (tot verpleegkundig specialist) aan de Hogeschool Arnhem/Nijmegen. Er waren in dit onderzoek geen conflicterende belangen.

Incontinentie voor urine overdag zonder onzindelijkheid *s nachts komt in Nederland voor bij ruim 6% van de 4-7-jarigen. De combinatie van urine incontinentie overdag en *s nachts komt voor bij zo'n 4% van de 4-7-jarigen (Leerdaam van, 2005). Op de polikliniek kindergeneeskunde van het Jeroen Bosch ziekenhuis te *s-Hertogenbosch worden op jaarbasis zo'n 150 tot 200 kinderen behandeld met urine-incontinentie overdag, al dan niet met nachtelijke urine-incontinentie. Ongeveer 30 % van deze kinderen wordt doorgestuurd naar het Kinder Incontinentie Team (KIT). Wanneer een kind doorverwezen is naar het KIT kunnen er verschillende poliklinische behandelingen ingezet worden, afhankelijk van de oorzaak van de urine incontinentie. Indien dit niet resulteert in een verbetering van de klachten, kan er overwogen worden om een klinische blaastraining in te zetten. Dit betreft een 10-daagse training op de afdeling kindergeneeskunde waarbij het kind middels een pieperbroekje (dagalarm) leert om op tijd bij het toilet te komen als er aandrang voor mictie is. Dit is een zeer intensieve en kostbare training die in de laatste jaren minimaal is gebruikt (binnen het JBZ zo'n 10 patiëntjes in de afgelopen 10 jaar). Op dit moment wordt er binnen het JBZ voor gekozen om eventuele kandidaten voor een klinische blaastraining, te verwijzen naar het Incontinentieteam Medische Psychologie en maatschappelijk werk van het UMCU/WKZ te Utrecht. Daar bevindt zich een gespecialiseerd team dat vooral de complexere kinderen, vanuit alle delen van Nederland, behandelt. Blaastraining middels een pieperbroekje (dagalarmtraining) in de thuissituatie is een mogelijkheid die eerder ingezet zou kunnen worden dan een klinische blaastraining, maar wordt in Nederland binnen de verschillende incontinentiepoli's nog weinig ingezet. Binnen het Jeroen Bosch Ziekenhuis werd deze dagalarmtraining in de thuissituatie eerder bij 5 kinderen succesvol ingezet door de urotherapeut (VS

i.o), waardoor er binnen het KIT de vraag ontstond waarom deze behandeloptie niet vaker ingezet zou kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek wordt getracht de vraag te beantwoorden wat het effect is van een dagalarmtraining in de thuissituatie, waardoor deze behandeloptie mogelijk vaker en sneller ingezet zou kunnen worden binnen het bestaande aanbod van zindelijkheidstrainingen van het JBZ. Daarbij is het van belang te weten of het dagalarm een toepasbaar hulpmiddel is gedurende de training van kinderen (5-12 jaar) met urine incontinentie overdag. Er is in de literatuur weinig evidence te vinden betreffende het effect en het toepasbaar gebruik van een dagalarm in de thuissituatie. Middels dit onderzoek wordt getracht een aanvulling te geven op de minimaal beschikbare onderzoeken betreffende dit onderwerp.

Middels 3 meetmomenten (T0 aan het begin van de training, T1 na 3 weken training en T2 na 6 weken follow-up na beëindiging van de training) wordt gekeken naar het effect van de training op de incontinentie. Aanvullend wordt op T1 met de wettelijk vertegenwoordigers (dit zijn meestal de ouders) geëvalueerd wat hun ervaring is met het dagalarm en of zij het een toepasbaar hulpmiddel vinden in de behandeling van de urine incontinentie van hun kind.

Onderzoeksopzet

Quasi-experimenteel onderzoek met pre- en posttest metingen.

Het zal een feasibility trial (pilot studie) zijn waarbij gekeken gaat worden naar mogelijke effecten, maar ook naar de toepasbaarheid van de dagalarmtraining bij kinderen (5-12 jaar).

In samenwerking met het UMCU/WKZ te Utrecht is overeengekomen dat in navolging op deze pilot studie er een multicenter RCT-onderzoek zal plaatsvinden.

Hiervoor zijn reeds voorbereidende maatregelen getroffen. Er zal dan een grotere onderzoekspopulatie beschikbaar zijn waardoor er een gepowerde trial kan plaatsvinden

Inschatting van belasting en risico

T-1 Inclusie na diagnostiek, intakegesprek en instructies ophoudtechniek door onderzoeker

T0 Na informed consent van beide wettelijke vertegenwoordigers en 4 dgn. dagboek bijhouden>> start 3 wkn. dagalarmtraining

T1 Controle visite na 3 wkn. training, evaluatie met wettelijk vertegenwoordiger(s)

T2 Afsluitende visite/ follow-up na 6 wkn., bespreken van de behaalde resultaten

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Jongens en meisjes tussen de 5 en 12 jaar met urine incontinentie overdag
2. Er is sprake van een functioneel urine-incontinentie probleem
3. De patiënt heeft een basistraining doorlopen binnen het KIT
4. Informed consent van beide ouders
5. Nederlandse taal machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Indien er sprake is van obstipatie
2. Indien er sprake is van anatomische afwijkingen aan blaas, nieren en/of urethra
3. Geen stabiele thuissituatie waardoor geen goed trainingsklimaat
4. Indien er geen motivatie is om aan de training te beginnen
5. Gelijktijdige deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2016

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Clippo dagalarm

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL56153.028.15