

E-health voor urine incontinentie

Gepubliceerd: 12-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

DOEL/VRAAGTELLING Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de effecten en de kosteneffectiviteit van een behandelprogramma voor vrouwen die lijden aan urine incontinentie (UI) dat ze volgen via een applicatie op hun smartphone of tablet (UI-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-health voor incontinentie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

incontinentie, ongewenst urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW (grant number 837001508)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, huisartsenpraktijk, urine incontinentie, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de score op een vragenlijst waarmee klachten worden gemeten en de invloed die UI heeft op het dagelijks leven (de ICIQ-UI-SF).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de door de patiënt waargenomen verbetering, het aantal UI episodes, de kwaliteit van leven

(algemeen en ziekte-specifiek), het seksueel functioneren en de kosten.

Bevorderende en belemmerende factoren voor het gebruik van de App/implementatie van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie is een veelvoorkomende klacht bij vrouwen. Hoewel effectieve behandelingen beschikbaar zijn, bezoekt slechts 30% van de vrouwen hiervoor een arts. De beschikbaarheid van een eenvoudige en goedkope op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde App vergroot de kans om continent te worden en kan het aantal benodigde face-to-face consultaties verminderen. De (kosten)effectiviteit van een dergelijke oplossing is nooit onderzocht in de huisartsenpraktijk, de setting waar de meeste vrouwen met urine incontinentie het eerste zorg vragen.

Doel van het onderzoek

DOEL/VRAAGTELLING

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de effecten en de kosteneffectiviteit van een behandelprogramma voor vrouwen die lijden aan urine incontinentie (UI) dat ze volgen via een applicatie op hun smartphone of tablet (UI-App). Deze nieuwe behandeling wordt vergeleken met de standaard zorg zoals de huisarts die

levert.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met als uitgangspunt dat de nieuwe behandeling niet inferieur is.

INTERVENTIE - De interventie bestaat uit een behandelprogramma via de UI-App, zonder direct contact met hulpverleners.

STANDAARD WAARMEE DE INTERVENTIE WORDT VERGELEKEN - De controle behandeling is de zorg, zoals die geleverd wordt door de huisarts.

Na afronden van de trial fase van de studie zal een deel van de deelnemers (in beide armen 10 vrouwen met de laagste en 10 vrouwen met de hoogste score op de PGI vragenlijst) deelnemen aan een kwalitatieve studie, waarin de ervaringen en verwachtingen met eHealth behandelingen, alsmede de bevorderende en belemmerende factoren voor de implementatie van de interventie worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonie Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonie Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
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)

- vrouw, 18 jaar of ouder
- toegang tot mobiele Apps op smartphone of tablet (Apple of Android platform) - waarbij wifi-toegang tot internet volstaat
- urine incontinentie (UI), gedefinieerd als een onvrijwillig urine verlies, conform de definitie van de International Continence Society (ICS), onafhankelijk van het subtype UI (stress UI, aandrangs UI, gemengde vorm). Tenminste twee incontinentie episodes per week.
- wens om behandeld te worden
- geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verblijfscatheter
- urogenitale maligniteit
- operatie urethra in voorgeschiedenis
- behandeling voor incontinentie in het jaar voorafgaand aan de studie (farmacologisch of non-farmacologisch)
- terminale of ernstige ziekte, ter beoordeling van de huisarts van de patient
- cognitieve beperking of psychiatrische ziekte
- urineweginfectie
- overflow of continue incontinentie
- zwangerschap or recente bevalling (< 6 maanden geleden)
- onvermogen een vragenlijst in het Nederlands in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2015
Aantal proefpersonen:	292
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	mobiele applicatie (een App)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
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
Ander register	201400359
CCMO	NL51915.042.14