

De effectiviteit van botuline toxine A als injectie in de bekkenbodemspier bij patiënten met chronische bekkenpijn: een dubbel-geblindeerde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of BTA injectie in de bekkenbodemspier een effectieve behandeloptie is voor patiënten met chronische bekkenpijn en bekkenbodempertone.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botox bij bekkenbodempertone

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bekkenbodempertone, chronische bekkenpijn

Aandoening

chronische bekkenpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodempertone, botox, chronische bekkenpijn, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van chronische bekkenpijn gemeten met de VAS score 0-10 met 33% en een patient global impression of improvement score (PGI-I) van 6 of 7 (beter en veel beter).

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven gemeten met gevalideerde vragenlijsten: pelvic floor distress inventory (PFDI-20), pelvic floor impact questionnaire (PFIQ-7), quality of life (EQ-5D), paindetect, pain catastrophizing scale (PCS), hospital anxiety and depression scale (HADS), sexual function (FSDS, FSFI).
- Vermindering van bekkenbodempertone gemeten met de MAPLe.
- Patienten preferentie studie: preferenties tav de behandeling ten koste van eventuele bijwerkingen en de invloed hiervan op de uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische bekkenpijn is een veelvoorkomende klacht die ongeveer 15% van de vrouwen tussen de 18-50 jaar rapporteert [Mathias]. Bekkenbodempertone kan

de oorzaak zijn chronische bekkenpijn maar ook secundair voorkomen als reactie op de chronische pijn als de primaire oorzaak inmiddels verdwenen is. Eerstelijns therapie bestaat uit bekkenfysiotherapie. Als deze therapie faalt, zou botulinetoxine A (BTA) injectie in de bekkenbodemspier een effectieve interventie kunnen zijn. Dit geeft een gedeeltelijke en reversibele paralyse van de spier waardoor patiënten hun bekkenbodemspier beter kunnen controleren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of BTA injectie in de bekkenbodemspier een effectieve behandeloptie is voor patiënten met chronische bekkenpijn en bekkenbodempertonie.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde placebo gecontroleerde gerandomiseerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie van 100EH botuline toxine A of NaCl 0.9% in de bekkenbodemspier gevolgd door re-educatie therapie van de bekkenbodem door een bekkenfysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 2 vaginale injecties krijgen met ofwel BTA of placebo. Om de effectiviteit te meten zullen ze vragenlijsten moeten invullen op t=0, 4, 8, 12, 26 weken na injectie en lichamelijk onderzoek bij de bekkenfysiotherapeut ondergaan waarbij de bekkenbodempertonie met de MAPLe gemeten wordt. De belasting tijdens de injectie zal maximaal 15min duren. Uit studies is gebleken dat geen lokale verdoving voorafgaand aan de injectie nodig is. Risico's kunnen bloeding (waarvoor tamponade) of infectie (waarvoor antiseptische maatregelen) welke een zeer minimale incidentie hebben. Bijwerkingen die gerapporteert zijn, zijn tijdelijke urinaire of fecale incontinentie (0-6%) en deze zullen besproken worden voor inclusie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grooteplein zuid 10
nijmegen 6525ga

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grooteplein zuid 10
nijmegen 6525ga
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 > 16 jaar
- chronische bekkenpijn volgens de ICS criteria met of zonder dyspareunie
- vaginaal onderzoek met 1 vinger mogelijk
- bekkenbodemp hypertonie vastgesteld door fysiotherapeutisch onderzoek door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut
- eerdere bekkenfysiotherapie niet succesvol
- voldoende kennis van de nederlandse taal
- bereid informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderwens/borstvoeding tijdens studie periode
- eerdere behandeling met botox in bekkenbodemspier
- overgevoeligheid/allergie voor botox

- voorgeschiedenis met neuromusculaire of bloedingsziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2020
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	botox
Generieke naam:	botulinetoxine A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2017-001296-23-NL
CCMO	NL61409.091.17