

# Hersenactiviteit gemeten met fNIRS tijdens het aanspannen van de bekkenbodem: een pilot studie.

Gepubliceerd: 02-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of fNIRS bekkenbodem activiteit in de hersenen kan meten.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                           |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49974

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bekkenbodem contracties gemeten met fNIRS.

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

stress urine incontinentie., Urineverlies

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bekkenbodem, Electromyografie, Functionele nabij-infrarood spectroscopie, Stress urine incontinentie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verandering in geoxygeneerd haemoglobine in de cortex.

### Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in gedeoxygeneerd haemoglobine in de cortex.
- Verandering in bekkenbodem kracht.
- Verandering in bekkenbodem uithoudingsvermogen.- Verandering in bekkenbodem coördinatie. - Verandering in ernst van de stress-urine incontinentie.-

Verandering in gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven.- Correlatie tussen EMG activiteit en oxygenatie/deoxygenatie in de cerebrale cortex.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De primaire behandeling van stress urine incontinentie bestaat uit bekkenbodem fysiotherapie waarbij soms invasieve electromyografie (EMG) metingen worden gedaan. Deze invasieve EMG metingen worden gedaan door middel van een rectale of vaginale probe. Dit kanals belastend worden ervaren door de patiënt. Een mogelijk niet-invasief alternatief is functionele nabij-infrarood spectroscopie (fNIRS). Hierbij wordt met een kapje op het hoofd de activiteit van de cerebrale cortex gemeten.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of fNIRS bekkenbodem activiteit in de hersenen kan meten.

### Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen brengen 7 bezoeken aan de fysiotherapeut. Zij ondergaan de standaard behandeling gedurende 6 weken waarbij zij wekelijks bekkenbodemp fysiotherapie krijgen. Naast de standaardbehandeling worden er op baseline en bij bezoek 7 aanvullende metingen gedaan met een kapje op het hoofd (fNIRS) en wordt de proefpersoon verzocht om 5 vragenlijsten in te vullen waarvan 1 vragenlijst onderdeel is van de standaard zorg.

Zij krijgen wekelijks EMG metingen, dit is standaard zorg en op baseline en bij bezoek 7 worden een anamnese en lichamelijk onderzoek verricht (beiden onderdeel van standaard zorg). De bezoeken op baseline en 6 weken later bestaan uit: anamnese, lichamelijk onderzoek, bekkenbodemp EMG, fNIRS metingen en het invullen van 5 vragenlijsten. De extra belasting (naast de standaardzorg) bestaat uit het tweemaal ondergaan van fNIRS metingen (kapje op het hoofd zonder ongemak) en het tweemaal invullen van 4 vragenlijsten. Wij verwachten geen risico's t.a.v. de fNIRS metingen. EMG metingen met een vaginale probe (MAPLe device) zijn onderdeel van de standaardzorg.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verwezen voor bekkenbodempysiotherapie voor gemengde urineincontinentie (overheersend stress urineincontinentie) of stress urineincontinentie.
- Rechtshandig.
- Vrouw (leeftijd: 18 t/m 60 jaar)
- Ondertekend toestemmingsformulier.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie wegens plasproblemen.
- Gebruik van medicatie die het functioneren van de lage urinewegen beïnvloedt.
- In de afgelopen 6 maanden bekkenbodempysiotherapie gehad hebbend.
- Een neurologische aandoening.
- Een psychiatrische aandoening.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Zal niet starten  
Aantal proefpersonen: 10  
Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NIRS sport 2  
Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Afgewezen  
Datum: 02-09-2021  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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     | NL78195.078.21 |