

Zelfmanagement als eerstelijns behandeling voor huisartsbezoek bij mannen met plasklachten

Gepubliceerd: 24-03-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een online gepersonaliseerd zelfmanagement programma als een eerstelijnsinterventie voor mannen met mictieklachten in vergelijking met standaardzorg

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urincontrol4men

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

LUTS, plasklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Huisarts, plasklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten worden gemeten na 6 weken, 3 maanden en 6 maanden. De primaire uitkomstmaat is de Patient Global Impression of Improvement na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de kosteneffectiviteit, ernst en soort plasklachten, kwaliteit van leven, zorggebruik en productiviteitsverliezen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van matige tot ernstige plasklachten (LUTS) bij mannen is 20%-25% en neemt toe met de leeftijd.

De meeste richtlijnen voor LUTS bevelen aan om zelfmanagement en veranderingen in levensstijl te promoten als eerstelijns optie, vooral voor patiënten met milde klachten. In Nederland zullen veel van deze patiënten eerst naar de huisarts gaan.

Het gebrek aan tijd in de kliniek om zelfmanagement uit te leggen, betekent echter dat huisartsen eerder medicijnen voorschrijven;

ongeveer de helft van alle mannen die de huisarts bezoeken krijgt een alfablokker voorgeschreven. In 2018 kregen ruim 300.000 Nederlandse mannen alfablokkers voor LUTS; dit terwijl het effect klein is en misschien niet eens het niveau van een klinisch relevant verschil bereikt. Het heeft daarom de voorkeur om patiënten een goed alternatief te bieden voordat ze naar de huisarts gaan.

LUTS is een aandoening die geschikt is voor zelfmanagement dankzij de multifactoriele etiologie, het onzekere en over het algemeen gunstige klinische beloop en status als een sociale en professionele uitdaging. Hoewel zelfmanagement moeilijk te implementeren kan zijn omdat het tijdrovend is om uit te leggen, is het effectief gebleken wanneer het op een goede manier geïmplementeerd kan worden.

Daarom ontwikkelde onze studiegroep een online interventie die thuis gebruikt kan worden door mannen met LUTS, met advies op maat. Hiervoor vullen mannen

vragen in over de ernst van de symptomen, levensstijl (bijv. koffie en alcoholgebruik), lengte en gewicht, en een plasdagboek. De interventie is ontwikkeld op basis van beschikbare literatuur en de meningen en ervaringen van Nederlandse huisartsen en urologen, en het is getest bij mannen met ongecompliceerde LUTS in de tweede lijn. Zelfmanagement wordt idealiter gegeven in de eerste lijn of voordat mensen hulp zoeken. Eerst moet echter de kosteneffectiviteit van het online zelfmanagementprogramma onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een online gepersonaliseerd zelfmanagement programma als een eerstelijns interventie voor mannen met mictieklachten in vergelijking met standaardzorg

Onderzoeksopzet

Een pragmatische non-inferiority gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toegang tot een online programma met gepersonaliseerd zelfmanagement advies in vergelijking met standaardzorg

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in beide interventiegroepen kunnen direct voordeel hebben van de behandeling. Het risico van beide behandelingen is verwaarloosbaar. Resultaten van het onderzoek leveren voordelen op voor mannen met pasklachten wanneer de app non-inferieur blijkt aan de standaardzorg. Mannen kunnen dan gebruikmaken van deze laagdrempelige interventie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Mannen met plasklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nachtelijke incontinentie
Niet in staat zijn om te plassen bij aandrang
Plotseling ontstaan of verergering van plasklachten
Behandeling in het afgelopen jaar door bekkenfysiotherapeut, huisarts of uroloog voor plasklachten
Voorgeschiedenis met prostaatkanker, blaaskanker of operaties aan de urinewegen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2022
Aantal proefpersonen:	698
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Urincontrol4men (online leefstijl interventie)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	20-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
Soort:	Amendement

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	NL79018.042.21