

Wat is het effect van bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie op blaasklachten bij mensen met de ziekte van Parkinson?

Gepubliceerd: 02-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie (vaginaal/anaal) op blaasklachten bij mensen met de ziekte van Parkinson. Onderzoek naar de meest effectieve parameters voor elektrostimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIPPE studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koninklijk Nederlands Genootschap fysiotherapie en de Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaasklachten, elektrostimulatie, fysiotherapie, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie op lower urinary tract symptoms (LUTS) wordt gemeten met de International Prostate Symptome Score:

IPSS (mannen en vrouwen) op T1 in de 3 armen.

Een vragenlijst van 8 vragen.

Secundaire uitkomstmaten

Demografisch: leeftijd, geslacht, zwangerschappen/bevallingen, obstipatie, medicatie, opleidingsnivo, jaar van ziekte van Parkinson diagnose, bloeddruk, suikerziekte

Secundaire uitkomstmaat:

-IPSS T2 (na 3 maanden) korte termijn effect en T3 (na 1 jaar) lange termijn effect

Secundaire uitkomstmaten T0-T1-T2-T3 (online vragenlijsten)

- International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary

Incontinence Short form (ICIQ-UI SF), mate van urineverlies

- International Consultation on Incontinence Questionnaire-Lower Urinary Tract

Symptoms quality of Life (ICIQ-LUTSqol),

evaluating QoL in LUTS, bij elke vraag wordt mate van hinder

gevraagd, sociale impact

- International Consultation on Incontinence Questionnaire-Overactive

Bladder, evaluating QoL bij aandrang incontinentie.,

Secundaire uitkomstmaten

- 24 uur plasdagboek (T0 en T1)

- Global Perceived Effect (GPE) (T1) , waargenomen verbetering/ verslechtering

vanuit patiënt

- Veranderingen in electromyografie (EMG) signalen voor en na

bekkenfysiotherapie, tijdens 1 minuut rust, 10 maximale contracties en 3

duurcontracties (T0-T1)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven 63.500 mensen met de ziekte van Parkinson of Parkinsonisme.

Zij ervaren

naast verschillende bewegingsklachten ook darm- en blaasproblemen.

Zo'n 75% van de mensen met de ziekte van Parkinson heeft blaasklachten.

Blaasklachten worden omschreven

als Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS. Blaasklachten zijn bijvoorbeeld vaak

plassen, in de nacht vaak plassen

en (onhoudbare) aandrangklachten soms met urineverlies.

Meer dan de helft van de mensen met de ziekte van Parkinson moet in de nacht

meer dan 2 keer plassen. Hierdoor wordt de nachtrust verstoord en neemt het

risico op vallen

toe. Vaak moeten plassen, vermoeidheid en het hebben van urineverlies

belemmeren het buiten

bewegen, sporten en deelname aan sociale activiteiten. Hierdoor verminderd de

kwaliteit van leven.

Mensen met blaasklachten kunnen worden behandeld met bekkenfysiotherapie, medicijnen, botox injecties in de blaasspier of een neuromodulator (een soort pacemaker, die prikkels geeft en aandrang om te plassen vermindert). Deze behandelingen zijn erg belastend. Bij mensen met de ziekte van Parkinson werken medicijnen minder goed en geven meer bijwerkingen zoals een droge mond en moeilijk kunnen ontlasten.

Bekkenfysiotherapie kan bestaan uit blaastraining, gedragsadviezen, bekkenbodemspieroefeningen en elektrostimulatie. Bekkenfysiotherapie heeft als voordeel dat het nagenoeg geen bijwerkingen heeft. Een ander voordeel is dat de behandeling kort duurt.

Onderzoek

Twee kleine in Engeland, laten zien dat adviezen en bekkenbodemspieroefeningen een gunstig effect hebben. Dit is veelbelovend maar geen overtuigend bewijs.

Het effect van

bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie, bij mensen met de ziekte van Parkinson is nog nooit onderzocht.

Groot onderzoek naar behandeling van blaasklachten is belangrijk. Wij denken dat bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie een veelbelovende behandeling is voor blaasklachten

bij mensen met de ziekte van Parkinson.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie met elektrostimulatie (vaginaal/anaal) op blaasklachten bij mensen met de ziekte van Parkinson.

Onderzoek naar de meest effectieve parameters voor elektrostimulatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek, enkel blind (patiënt)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bekkenfysiotherapie : Alle patiënten krijgen blaastraining, toilet adviezen, bekkenbodemspieroefeningen, bekkenbodemspieroefeningen met biofeedback Randomisatie in 3 groepen: groep 1: elektrostimulatie met pulsduur 1000 microsec en 8 Hz 20 min groep 2: elektrostimulatie met pulsduur 200 microsec en 20 Hz 20 min groep 3: elektrostimulatie: met pulsduur 200 microsec en 100Hz, (2 sec actieve stimulatie 20 sec geen stimulatie), sham, 20 min Alle groepen 8 behandelingen van 30 minuten

Inschatting van belasting en risico

Zeer laag risico

Belasting:

Vragenlijsten: totaal 59 vragen; op T0-T1-T2-T3 (4 maal ongeveer 15 minuten)

Plasdagboek : 2 maal, voor en na bekkenfysiotherapie T0-T1

2 bezoeken bekkenfysiotherapeut onderzoek, 30-45 min per bezoek

8 bezoeken bekkenfysiotherapeut, behandeling 30 min per behandeling 1 maal in de week (8 behandelingen in 10 weken)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Ziekte van Parkinson,
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar,
- Zelf ervaren lagere urineweg symptomen (LUTSklachten)
- Patiënten die gedurende tenminste 3 maanden (stabiele) geneesmiddelen zoals alpha-blokkers gebruiken, kunnen naar goeddunken van de PI worden geïncludeerd
- Stabiele Parkinson medicatie afgelopen 3 maanden
- In staat om onafhankelijk online vragenlijsten, in het Nederlands, te kunnen lezen en invullen, voldoende begrip Nederlandse taal
- Zelfstandig naar een fysiotherapiepraktijk kunnen komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische ziekten
- Operatie in het bekkengebied in het afgelopen jaar
- Kanker of behandeling voor kanker in de bekkenregio
- Zwangerschap
- Huidig urineweg infectie
- Zuivere stress urine incontinentie zonder urgency, frequency, nycturie
- Botox, PTNS, of bekkenfysiotherapie in het afgelopen jaar
- Sacrale neuromodulator
- Pacemaker en Implanterbare cardioverter defibrillator (ICD)
- Diepe hersen stimulatie (DBS)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-09-2023
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL83019.058.22