

Blaastraining met of zonder PTNS(Posterior Tibial Nerve Stimulation) voor de behandeling van overactieve blaas.

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Onderzoeken of de combinatie van blaastraining en PTNS een significant betere werking heeft op de klachten van de overactieve blaas dan blaastraining alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blaastraining en PTNS voor overactieve blaas

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

aandrangsincontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektro-acupunctuur, overactieve blaas, PTNS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage mensen met een 70% verbetering op de ICIQ totale score

Secundaire uitkomstmaten

- mictiefrequentie op 6 wkn en 12 wkn.
- vermindering incontinentie episodes per week

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overactieve blaas is een vervelend probleem voor een groot aantal mensen over de hele wereld. De prevalentie ligt rond de 11%. Naast de niet-invasieve therapieën zoals medicatie, blaastraining en bekkenbodemptherapie is er een nieuwe interventie ontwikkeld in de afgelopen jaren. Deze techniek komt voort uit de acupunctuur. De posterioire tibiale zenuw wordt gestimuleerd 3-4 vingerbreedtes boven de binnenenkel. De groep patiënten die momenteel deze behandeling ontvangt zijn diegenen die niet reageren op de standaardbehandelingen. In deze studie willen we onderzoeken of het waardevol kan zijn deze interventie naar voren te halen in de beslisboom.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de combinatie van blaastraining en PTNS een significant betere werking heeft op de klachten van de overactieve blaas dan blaastraining alleen.

Onderzoeksopzet

- een gerandomiseerde klinische trial.
- Twee armen:
- Blaastraining
 - Blaastraining plus PTNS (Posterior Tibial Nerve Stimulation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

PTNS en blaastraining

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten is minimaal. De grootste belasting vormt waarschijnlijk de geïnvesteerde tijd.

Ook risico's zullen te verwaarlozen zijn. Mogelijk een kleine bloeding of lichte pijn.

Contactpersonen

Publiek

Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

atalantahof 16
3544VD utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Afstudeeronderzoek Evidence Based Medicine UvA

atalantahof 16
3544VD utrecht
Nederland

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)

Diagnose overactieve blaas:
aandrang en frequentie: meer dan 8 keer plassen per dag.
incontinentie door te sterke aandrang
> 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomen korter dan 6 maanden bestaan.
- zwangerschap
- infectie aan de urinewegen
- hart- of vaatziekten
- diabetes
- neurologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL26931.098.09