

Hart ritme variabiliteit bij patienten met overactieve blaas of stress incontinentie

Gepubliceerd: 24-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit onderzoek is om te bekijken of er verschil is in hartritme variabiliteit bij patienten met overactieve blaasklachten ten opzichte van patienten met stress incontinentie en geen detrusoroveractiviteit, en tevens of er verschil is in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HRV bij OAB en SUI

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

aandrangsyndroom, overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonome zenuwstelsel, hartritme variabiliteit, overactieve blaas, stress

incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in LF/HF ratio tussen patienten met overactieve blaas en stress

incontinentie

Verschil in LF/HF ratio tussen volle en lege blaas bij patienten in beide

groepen

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in total power (TP), SDNN, RMSSD, VLF, HF en LF tussen patienten met overactieve blaas en stress incontinentie

Verschil in total power (TP), SDNN, RMSSD, VLF, HF and LF tussen volle en lege blaas bij patienten in beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomen van een overactieve blaas zijn: frequente mictie, aandrang en nycturie, eventueel gepaard gaande met incontinentie. De oorzaak van idiopathische overactieve blaas is niet bekend. Er zijn aanwijzingen dat er sprake is van een verstoring van de balans van het autonome zenuwstelsel. Uit eerder onderzoek bleek een te hoge activiteit van het parasympatische zenuwstelsel bij lege blaas en een te veel sympatische activiteit bij volle blaas. Bij stressincontinentie werd juist geen toename van sympatische activiteit bij volle blaas gevonden.

Het hartritme varieert normaal gesproken van slag tot slag en de mate van variabiliteit zegt iets over de cardiale conditie, maar ook iets over de balans van het autonome zenuwstelsel. Variabiliteit van het hartritme kan met speciale software berekend worden uit een eenvoudig ECG.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te bekijken of er verschil is in hartritme

variabiliteit bij patienten met overactieve blaasklachten ten opzichte van patienten met stress incontinentie en geen detrusoroveractiviteit, en tevens of er verschil is in hartritme variabiliteit bij volle en bij lege blaas bij deze twee groepen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij vrouwen met de diagnose overactieve blaas of met stress incontinentie.

Een 10 minuten durend ECG wordt gemaakt in rust bij lege blaas (direct na plassen). Vervolgens krijgt de patient drinken aangeboden en bij gevoel van volle blaas wordt nogmaals gedurende 10 minuten een ECG gemaakt. Direct daarna mag de patiente de blaas ledigen en wordt het uitgeplaste volume bepaald. Het ECG wordt door middel van tijdsdomein methode en frequentie domein methode geanalyseerd. Hierbij worden total power, SDNN, RMSSD parameters en de very low frequency (VLF) band, de low frequency (LF) band en de high frequency (HF) band berekend. De ratio tussen LF en HF is een maat voor de balans van het autonome zenuwstelsel.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een sessie worden 2 ECG's gemaakt. De tijd tussen beide ECG's hangt af van de snelheid van blaasvulling. Tussen de metingen door zijn patienten vrij om een activiteit naar keuze te doen. Het ECG is niet belastend, niet invasief en niet schadelijk. Gebruik van cafeinehoudende dranken en lichamelijke inspanning worden ontraden voorafgaand aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
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)

vrouwelijk geslacht

leeftijd 18-75 jaar

diagnose van overactieve blaas of stress incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anticholinergica

neurologische aandoening

cardiale aandoening

medicatie die het hartritme beïnvloedt

zwangerschap

urineweginfectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL33014.041.10