

fNIRS als methode voor biofeedback tijdens bekkenbodemp training: een gerandomiseerde en gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 12-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fNIRS en training van de bekkenbodemp spieren.

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 oxygenatie/deoxygenatie in de cerebrale cortex.

Secundaire uitkomstmaten

- 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 kan als 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.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve gerandomiseerde en gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen in de interventie groep 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 controlegroep bezoekt de fysiotherapeut tweemaal, eenmaal op baseline en eenmaal 6 weken later. Zij zullen een folder krijgen met instructies om gedurende 6 weken thuis zelfstandig bekkenbodemp oefeningen te doen. 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 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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verwezen voor bekkenbodembiofeedback voor gemengde urine incontinentie (overheersend stress urine incontinentie) of stress urine incontinentie.
- 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 bekkenbodembiofeedback gehad hebbend.
- Een neurologische aandoening.
- Een psychiatrische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	12-03-2021
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	NL75816.078.20