

# 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.

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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 geïnccludeerd
- 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL83019.058.22 |