



Studienbeschreibung

Titel der Studie

Welchen Nutzen hat das Biofeedback-Training des Beckenbodens mit dem Acticore® bei Stuhlinkontinenz?

Studienakronym

[---]*

Internetseite der Studie

[---]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Um eine Stuhlinkontinenz zu verbessern sind die physiotherapeutische Behandlung und das Trainieren des Beckenbodens von großer Bedeutung. Die Verbesserung der Stuhlinkontinenz durch gezieltes Beckenbodentraining auch mittels Biofeedback-Methoden wurde bereits mehrfach klinisch geprüft. Das Ziel der Pilotstudie ist es unter Anwendung des CE-zertifizierten Acticore® die Wirksamkeit des Beckenbodentrainings mittels Biofeedback-Methoden zu prüfen. Der Kraftsensor wird nicht in den Körper eingefügt. Er wird über Bluetooth mit dem Smartphone verbunden. In dem sich der Patient auf den Sensor setzt kann er mit Anspannen und Lösen des Beckenbodens „spielerisch steuern“ und bekommt ein Feedback über den Kraftverlauf des Beckenbodens.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Um eine Stuhlinkontinenz zu verbessern sind die physiotherapeutische Behandlung und das Trainieren des Beckenbodens von großer Bedeutung. Die Verbesserung der Stuhlinkontinenz durch gezieltes Beckenbodentraining auch mittels Biofeedback-Methoden wurde bereits mehrfach klinisch geprüft. Das Ziel der Pilotstudie ist es unter Anwendung des CE-zertifizierten Acticore® die Wirksamkeit des Beckenbodentrainings mittels Biofeedback-Methoden zu prüfen.

**Es werden insgesamt 40 Patienten rekrutiert und randomisiert.
20 Patienten führen das Acticoretraining durch für 6 Monate
20 Patienten wird die physiotherapeutische Beübung des Beckenbodens verschrieben für 6 Monate**

Der Kraftsensor wird nicht in den Körper eingefügt. Er wird über Bluetooth mit dem Smartphone verbunden. In dem sich der Patient auf den Sensor setzt kann er mit Anspannen und Lösen des Beckenbodens „spielerisch steuern“ (Siehe Produktbeschreibung) und bekommt ein Feedback über den Kraftverlauf des Beckenbodens.

Das ACTICORE Trainingsprogramm wurde gemäss dem P.E.R.F.E.C.T Scheme von Dr. Jo Laycock aufgebaut [9]. Dieses Beckenbodentraining fokussiert sich alleine auf deinen Beckenboden. Andere Muskelgruppen werden während der Übungen



trainierst. Ausdauerübungen stärken vor allem die ca. 70 Prozent langsamen Fasern, die für die stützenden und stabilisierenden Funktionen des Beckenbodens verantwortlich sind. Schnellkraftübungen stärken die etwa 30 Prozent schnellen Fasern. Diese sind in erster Linie für das Funktionieren der Verschlüsse an Harnröhre und Darm und somit für die Kontinenz verantwortlich.

Koordinationsübungen fördern die Kommunikation zwischen den verschiedenen Muskelfasern und dem Nervensystem. Diese permanente Interaktion ist für das Funktionieren deines Beckenbodens unerlässlich. Ausdauer-, Schnellkraft- und Koordinationsübungen sind in Übungseinheiten von je 60 Sekunden gegliedert. Das Trainingsprogramm ist progressiv in elf Leistungslevel aufgebaut. Dieser Leistungstest wird wöchentlich nach sieben Trainingseinheiten vom System automatisch angeboten und führt zu einer Neubestimmung deines Levels.

Die elf Leistungslevels unterscheiden sich wie folgt:

Ausdauer:

Dauer der Anspannung

Intensität der Anspannung

Anzahl der Anspannungsphasen

Dauer der Entspannungsphasen

Schnellkraft:

Intensität der Anspannung

Anzahl der Wechselspiele zwischen An- und Entspannung

Tempo und Dauer der Wechselspiele

Dauer der Pausen zwischen den An- und Entspannungsphasen

Koordination:

Wechselspiel zwischen leichter, mittelschwerer und schwerer Intensität von An- und Entspannung

Planen Sie, die teilnehmerbezogene Daten anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?

Nein

Beschreibung IPD sharing Plan

[---]*

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00019190**
- Registrierungsdatum im DRKS: **23.12.2019**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]*
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **162/19** , **Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg**

Sekundäre IDs



Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **R15 - Stuhlinkontinenz**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **Ambulante Verordnung Physiotherapie/Krankengymnastik zur Anleitung des Beckenbodentrainings für 6 Monate**
- Arm 2: **Verwendung des Acticore® für 6 Minuten täglich gemäß Trainingsprogramm für 6 Monate**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: [---]*
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: [---]*
- Kontrolle: **Aktive Kontrolle (wirksame Behandlung der Kontrollgruppe)**
- Studienzweck: **Therapie**
- Gruppenzuteilung: **Andere**
- Studienphase: [---]*
- Off-label Drug use: [---]*

Primärer Endpunkt

**Wexner-Score
12 Wochen nach Studieneinschluss**

Sekundärer Endpunkt

**Wexner-Score
24 Wochen nach Studieneinschluss**

**Generelles Wohlbefinden nach VAS
12 +24 Wochen nach Studieneinschluss**

**Lebensqualität gemäß EuroQol - Fragebogen
12 +24 Wochen nach Studieneinschluss**

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden



- **DE Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **HELIOS Klinikum Berlin Buch, Berlin**
- Universitätsklinikum **Klinik für Allgemein-, Visceral- und Transplantationschirurgie, Magdeburg**
- Klinik **Alexianer St. Hedwig Krankenhaus, Berlin**
- Praxis **Darmstadt**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **30.09.2020**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **40**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Multizentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Beide, männlich und weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **99 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

- **Alle stuhlinkontinenten Patienten mit subjektive Beeinträchtigung und einem Wexner-Score von mindestens größer 2**
- **Patienten \geq 18 Jahre**
- **Patienten, die ein Smartphone täglich nutzen**
- **Unterzeichnete Einwilligungserklärung**

Ausschlusskriterien

- **Schwangerschaft**
- **Alter $<$ 18 Jahren**
- **Ablehnung der Studienteilnahme seitens des Patienten**
- **Keine regelmäßige Nutzung eines Smartphones**

Adressen



■ **Primärer Sponsor**

Helios Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-gesundheit.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kontakt für wissenschaftliche Anfragen**

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-gesundheit.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kontakt für Studienteilnehmer**

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-gesundheit.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Herr Dr. med. Mihailo Andric
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*



Kooperationspartner, sonstige Adresse

**Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Herr Dr. med. Mihailo Andric
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland**

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **mihailo.andric at med.ovgu.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

**Chefarzt der Klinik für Viszeral- und Gefäßchirurgie - Minimal Invasive
Chirurgie - Alexianer St. Hedwig Krankenhaus
Herr Dr. med. Eric Lorenz
Große Hamburger Str. 5 - 11
10115 Berlin
Deutschland**

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **E.Lorenz at alexianer.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

**Praxisklinik Dr. Strack
Herr Adal Saaed
Steubenplatz 17
64293 Darmstadt
Deutschland**

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **info at praxisklinik-strack.de**

URL der Einrichtung: [---]*

Finanzierungsquellen

■ **Kommerziell (Pharma, med.-techn. Industrie u. a.)**

**ACTICORE GmbH
Herr Cohn
Am Alten Berg 1c
63303 Dreieich
Deutschland**

Telefon: [---]*



Kommerziell (Pharma, med.-techn. Industrie u. a.)

ACTICORE GmbH

Herr Cohn

Am Alten Berg 1c

63303 Dreieich

Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **support_dach at acticore.ch**

URL der Einrichtung: [---]*

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung läuft**
- Grund, falls "Status der Rekrutierung" "permanent eingestellt" oder "zurückgezogen": [---]*
- Grund, falls Grund des Rekrutierungsstopps "Anderer": [---]*
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

* Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.

*** Dieser Eintrag bedeutet, dass Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht angezeigt werden.