

Solace European Confirmatory Trial.

Gepubliceerd: 30-01-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The Solace European Confirmatory (SOLECT) Trial is designed to determine whether the Solace Bladder Control System is safe and effective for the treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI) in adult females.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20657

Bron

NTR

Verkorte titel

SOLECT

Aandoening

Stress Urinary Incontinence, SUI, Incontinence

Ondersteuning

Primaire sponsor: AZM

academisch ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Solace Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Improvement in quality of life as assessed by pad weight tests assessments and questionnaires.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The Solace European Confirmatory (SOLECT) Trial is designed to determine whether the Solace Bladder Control System is safe and effective for the treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI) in adult females.

Onderzoeksopzet

1, 3, 6, 12, 18, 24, 30 and 36 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subject will undergo treatment with the Solace Bladder Control System or a sham procedure, with the results being compared at 3 months.

All patients undergoing sham treatment are treated at 3 months.

Contactpersonen

Publiek

Academic Hospital Maastricht
K. Weber
Maastricht
The Netherlands
+31 (0)43 3876169

Wetenschappelijk

Academic Hospital Maastricht
K. Weber
Maastricht
The Netherlands
+31 (0)43 3876169

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Female 18 years of age or older with stress urinary incontinence (SUI);
2. Experienced SUI for at least 12 months and attempted and failed prior noninvasive treatment;
3. Willing to undergo cystoscopic procedures required and 36 month follow-up;
4. On stable medication for a minimum of 3 months;
5. Free of local genital skin infection;
6. Positive Pad Weight Test;
7. Free of impassable urethral strictures, trauma or necrosis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnant or planning to become pregnant during the study period;
2. Non-ambulatory or bedridden or physically unable to complete test exercises;
3. Morbidly obese (defined as BMI ≥ 40 kg/m²);
4. Bladder infection (including bladder inflammation or edema) or UTI within 3 months;
5. History of recurrent urinary tract infections;
6. Prior surgical procedure for incontinence within the past 6 months;
7. Is taking medications for urinary incontinence other than anticholinergics;
8. History of kidney stones;
9. Has a prosthetic heart valve;
10. Unable to tolerate any form of antibiotic;

11. Taking anticoagulation therapy, other than aspirin;
12. Has urinary incontinence due to Intrinsic Sphincter Deficiency (ISD).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-01-2013
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3640
NTR-old	NTR3828
Ander register	Solace Therapeutics : CD 1004
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A