

Performance of the miniaturTM-I system for treatment of overactive bladder.

Gepubliceerd: 25-09-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

urge incontinence is caused by overactivity of the detrusor muscle of the urinary bladder. Electrical stimulation of the pelvic floor muscles can suppress detrusor overactivity. The miniaturTM-I system is designed to deliver mild electrical...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23310

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Urge incontinence caused by detrusor overactivity

Ondersteuning

Primaire sponsor: American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West

Minnetonka, MN 55343 USA

Tel: 952-930-6000

Fax: 952-930-6007

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Improvement in number of leaking episodes/day.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Title:

Performance of the miniaturTM-I system for treatment of overactive bladder

Running title: miniaturTM-I study for Urinary Urge Incontinence.

Design:

Prospective, interventional and feasibility study.

Number of patients:

Up to 30.

Patients:

Patients with Urinary Urge Incontinence.

Clinical sites:

Up to 10 sites.

Purpose:

To determine the performance (safety and effectiveness) of miniaturTM-I for the treatment of UUI.

Primary endpoint:

Improvement in number of leaking episodes/day.

Secondary endpoints:

Clinical success rate at 3 months, 6 months and 12 months; number of serious adverse events.

Methods:

Urodynamic test, Voiding diary, Test stimulation, Device implantation, Incontinence and Quality of life questionnaires.

Clinical Follow-up:

1, 3, 6 and 12 months.

Doel van het onderzoek

urge incontinence is caused by overactivity of the detrusor muscle of the urinary bladder. Electrical stimulation of the pelvic floor muscles can suppress detrusor overactivity. The miniaturized tm-i system is designed to deliver mild electrical stimulation to the pelvic floor muscles in a minimally invasive way.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Electrical stimulation of the pelvic floor muscles by an implantable electrical device.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Urology,
Heidelberglaan 100
J.L.H.R. Bosch
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2508079

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Urology,
Heidelberglaan 100
J.L.H.R. Bosch
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2508079

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Females > 18 years;
2. Failed conservative treatment for > 6 mnths;
3. Detrusor overactivity on urodynamic study;
4. Urinary urge incontinence > 5 episodes a day;
5. Urinary frequency > 10/day and > 3/night;
6. Competent sphincter mechanism;
7. Normal upper tract;
8. Passing MST-I session.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Participation in another study < 3 mnths;
2. Any active implant;
3. Incontinence surgery < 3 mnths;
4. Spinal or genital surgery < 6 mnths;

5. Post void residual > 100 ml;
6. Leak point pressure > 100 cm H₂O;
7. Pelvic pain syndrome;
8. Stress incontinence;
9. Cystocele/rectocele/enterocele grade 3 or 4;
10. Neurological disease;
11. Morbid obesity;
12. Severe uncontrolled diabetes;
13. Severe heart disease;
14. Requiring frequent MRI exams;
15. Pregnancy or intent to get pregnant;
16. Uncontrolled bleeding coagulopathy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

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	NL767
NTR-old	NTR778
Ander register	: CP-01-017
ISRCTN	ISRCTN08364639

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A