

# Does the alpha blocker Silodosin improve the bladder emptying in patients with MS?

Gepubliceerd: 04-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The hypothesis is that the "uro-selective" alpha blocker Silodosin improves bladder emptying in women with MS

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | -                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON26059

### Bron

NTR

### Verkorte titel

Alpha blockers and MS

### Aandoening

Multiple Sclerosis  
MS  
neurogene blaas  
neurogenic bladder  
residual urine  
urine residu  
bladder residual volume  
blaasresidu  
alpha blockers  
alpha blokkers

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus Medical Center

**Overige ondersteuning:** Stichting Coolsingel

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Residual urine

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

This study is a prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized study.

The objective of the study is to investigate if the alpha blocker Silodosin improves the bladder emptying and the quality of life in patients with MS.

30 female patients (18 years or older) with relapsing-remitting MS and bladder emptying dysfunction will be recruited and divided into 2 groups of 15 patients. One group receives Silodosine for 6 weeks and one group receives placebo. Residual urine and quality of life and symptom score questionnaires will be measured at  $t = 0$  en  $t = 6$  weeks.

### Doel van het onderzoek

The hypothesis is that the "uro-selective" alpha blocker Silodosin improves bladder emptying in women with MS

### Onderzoeksopzet

At  $t=0$  and  $t=6$  weeks.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

The investigational product is Silodosin, a "uro-selective" alpha blockers. The dosage is 8 mg once daily per os. One group receives Silodosin for 6 weeks while the second group is treated with a placebo during the same period.

## Contactpersonen

## **Publiek**

Dept. of Urology - Erasmus MC, room Na-1724

Sarah H.M. Reuvers  
Wytemaweg 80

Rotterdam 3015 CN  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 10 - 703 10 39

## **Wetenschappelijk**

Dept. of Urology - Erasmus MC, room Na-1724

Sarah H.M. Reuvers  
Wytemaweg 80

Rotterdam 3015 CN  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 10 - 703 10 39

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Female
- Age 18 years or older
- Relapsing-remitting MS
- Residual urine 80 ml ;§C 250 ml
- Adequate understanding of the Dutch language

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Dependency of wheel chair

- Being bedridden
- Indwelling catheter
- Clean intermittent catheterization
- Acute attack of MS
- Current treatment with an alpha-blocker
- Pregnancy/breastfeeding
- Severe kidney dysfunction
- Orthostatic hypotension

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 17-02-2016               |
| Aantal proefpersonen:   | 30                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Positief advies |            |
| Datum:          | 04-02-2016 |

Soort:

Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47090

Bron: ToetsingOnline

Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL5545         |
| NTR-old  | NTR5666        |
| CCMO     | NL54539.078.15 |
| OMON     | NL-OMON47090   |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

-