

1-year results after MiniArc.

Gepubliceerd: 09-03-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The aim of this study is to evaluate the succesrate of the MiniArc.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26940

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

(stress) urinary incontinence, miniarc, single incision sling.

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: fund=initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage females without stress urinary incontinence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to evaluate the succesrate of the MiniArc.

Onderzoeksopzet

All patients were asked to fill in a urinary chart (bijlage) for two days, listing the frequency and amount of intake and peeing. They were also asked to state if, when and how severe they suffer from urinary (stress) incontinence. Patients were familiar with the procedure.

Patients were seen by two doctors (LLN, FvM) familiar with the complaints and symptoms of incontinence. All patients underwent a PAD test and a coughing stress test.

For the PAD test patients were asked to walk, talk, laugh, cough etc for one hour wearing a provided pad without going to the toilet to pee. After one hour the PAD was weighted. With a full bladder patients were asked to take place in the gynaecological chair. With a bladders scan the volume was measured. Patients were then asked to cough 3 times and blow on their hand to see if urine leaking could be objected/observed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Flevo hospital

Hospitaalweg 1
L.L. Nieuwenhuis
Almere 1315 RA
The Netherlands
+31 (0)36 8689295

Wetenschappelijk

Flevo hospital

Hospitaalweg 1
L.L. Nieuwenhuis

Almere 1315 RA
The Netherlands
+31 (0)36 8689295

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients (informed consent) who underwent MiniArc procedure as a treatment of stress urinary incontinence from March 2008 till January 2011 in the Flevohospital, Almere.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Not willing to participate, severe other disease in uro-gynaecological area.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2012
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 09-03-2012

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	NL3187
NTR-old	NTR3338
CCMO	NL36271.018.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A