

Klinisch en histologisch effect van transrectale intraprostatische injecties met botulinetoxine bij patiënten met mictieklachten ten gevolge van benigne prostaat hyperplasie.

Gepubliceerd: 01-05-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bepalen van effect op mictieklachten en urodynamische en histologische verandering na botulinetoxine A injectie in de prostaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van botulinetoxine op benigne prostaat hyperplasie.

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

benigne prostaathyperplasie, prostaatvergroting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, particulier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne prostaat hyperplasie, mictieklachten, minimaal invasieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klachtenvermindering (IPSS).

Urodynamische obstructie (volgens Schafer).

Histologische verandering na 1 maand

Secundaire uitkomstmaten

Residu na mictie .

Afname prostaatvolume

PSA verandering

noodzaak andere behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling van mictieklachten bij benigne prostaathyperplasie welke onvoldoende reageren op medicamenteuze therapie, is transurethrale prostaatrectomie. Dit is een invasieve procedure waarbij algehele of regionale anaesthesie vereist is. Injectie van botulinetoxine A (Botox) in de prostaat geeft relaxatie van glad spierweefsel en apoptose en is daarom mogelijk effectief bij patiënten met mictieklachten bij benigne prostaathyperplasie. Transrectale injectie in de prostaat is minimaal invasief en kan zonder verdoving poliklinisch uitgevoerd worden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van effect op mictieklachten en urodynamische en histologische verandering na botulinetoxine A injectie in de prostaat.

Onderzoeksopzet

Prospectieve ongecontroleerde monocentrische pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transrectale injectie van botuline toxine A in de prostaat.

Inschatting van belasting en risico

Ten minste 8 polibezoeken zijn noodzakelijk, totaal circa 4 uur in beslag nemend. Patiënten krijgen 4 keer een urodynamisch onderzoek (totaal 4 uur) en dienen bij ieder bezoek mictiedagboeken en vragenlijsten over symptomen en kwaliteit van leven in te vullen.

Er is een risico op prostatitis en een kans op nabloeding ten gevolge van de prostaatbiopsie en de intraprostatiche injectie. Daarnaast is er kans op bijwerkingen ten gevolge van de botulinetoxine: allergische reactie (zeldzaam), ritmestoornissen, ademhalingsmoeilijkheden bij overdosering.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

mictieklachten

IPSS (internationale prostaat symptoomscore) > 7

prostaatvolume 30-50 ml

urodynamische infravesicale obstructie > Schafer graad II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurogene blaasfunctiestoornis

prostaatcarcinoom

stollingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Botox
Generieke naam:	botulinetoxine A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2006-003471-12-NL
CCMO	NL11810.041.06