

# Meting van blaasspier activiteit en aandrang gevoel tijdens de vulfase bij patiënten

Gepubliceerd: 09-06-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van de studie (vrouwen groep) Het doel van onze studie is het verkrijgen van een beter begrip van de werkingsmechanisme van de blaas en daarmee hopelijk het vinden van betere behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom. Dit...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | -                                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32252

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Meting van blaasspier activiteit tijdens de vulfase

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

Detrusor Overactiviteit, Overactieve blaas syndroom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** activiteit, blaas, overactiviteit, vulfase

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- vulfase activiteit van de blaas vast te stellen onder normale vullingsomstandigheden.
- De veranderingen in deze activiteit vast te stellen bij het overactieve blaas syndroom
- De gevonden activiteit te relateren aan volume en aandrang gevoel.
- Kleine micro-contacties demonstreren
- The relatie tussen overactieve blaas syndroom, micro contracties en blaashlas obstructie onderzoeken.

### Secundaire uitkomstmaten

- Identificeren van de mogelijke mechanismen die aan het overactieve blaas syndroom ten grondslag liggen.
- Om aangrijpingspunten te vinden voor een betere behandeling van overactieve blaas syndroom
- Om te onderzoeken of bepaalde medicijnen hun effect uitoefenen via inhibitie van vulfase activiteit.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

(Vrouwen groep)

Bij vrouwelijke patiënten die een mobiel urodynamisch onderzoek moeten

ondergaan voor de evaluatie van hun klachten (overactieve blaas syndroom) willen wij graag een extra meting doen aan het eind van het onderzoek. Bij dit onderzoek krijgt de patient een meet-catheters in de plasbuis en in de endeldarm, deze worden aan een klein kastje aangesloten. Dit apparaat werkt op batterijen en kan door de patient gewoon meegenomen worden in de dagelijkse activiteiten. De patient wordt gevraagd een plas agenda bij te houden gedurende het onderzoek dat normaal ongeveer 6 uur duurt. Gedurende deze periode mag zij uit het ziekenhuis weg en de normale activiteiten hervatten. Op deze manier kunnen wij een zo goed mogelijk beeld krijgen van de blaasfunctie onder normale omstandigheden. Tot dus ver is het mobiel urodynamica onderzoek standaard zoals het altijd wordt uitgevoerd bij patiënten.

Bij ons onderzoek op de afdeling urologie van het azM willen we graag de werkings mechanismen van de blaas beter bestuderen. Dit is in het kader van het zoeken naar nieuwe behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom. Mensen die aan het overactieve blaas syndroom lijden, hebben klachten van plotse sterke aandrang die gepaard kan gaan met ongewild urine verlies.

Dit ziekte beeld komt volgens sommige recente onderzoeken in westerse wereld bij ongeveer 17 % van de algemene bevolking ouder dan 40 jaar voor.

Bij ons onderzoek, hebben wij medewerking van patiënten nodig die een mobiel urodynamisch onderzoek ondergaan, zoals bij u ook werd voorgesteld door uw uroloog.

Als een patient besluit mee te doen aan ons onderzoek wordt zij gevraagd om het eerste uur van het 6 uur durende mobiele urodynamica onderzoek in de kliniek bij ons door te brengen. zij wordt bijvoorbeeld gevraagd te staan of te zitten. Gedurende dat uur wordt u steeds gevraagd naar uw gevoel van aandrang voor urine. Daarna kan zij zoals gewoonlijk bij een dergelijk onderzoek de resterende 5 uur buiten de kliniek door brengen en haar normale werkzaamheden te hervatten.

### Nadelen

Er zijn weinig nadelen aan het meedoen aan dit onderzoek verbonden. Wanneer een patient meedoet aan ons onderzoek, vragen wij haar wel het eerste uur van het zes uur durende onderzoek in het ziekenhuis door te brengen. zij wordt gevraagd om te staan of te zitten en zij wordt gevraagd naar haar gevoel over de vullingtoestand van haar blaas.

### Voordelen

Er zijn voor de patient geen directe voordelen aan het meedoen aan dit onderzoek. Indirect kan de medewerking aan het onderzoek ons wellicht in staat te stellen om andere patiënten in de toekomst beter te kunnen helpen.

### Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel op vrijwillige basis. atienten kunnen zich op ieder moment zonder opgave van redenen, uit de studie terug trekken zonder nadelige gevolgen voor de verdere behandeling.

(Mannen groep)

Bij mannen waarvan de uroloog heeft vastgesteld dat voor de klachten een urodynamisch onderzoek verricht moet worden willen wij graag aan het eind van het onderzoek ca 30 minuten langer meten door het aansluiten van ons gevoeligere meet apparaat.

Daar bij willen we onderzoek doen naar de werking mechanisme van de blaas. Dit is in het kader van het vinden van nieuwe behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom.

Mensen die aan het overactieve blaas syndroom lijden, hebben klachten van plotse sterke aandrang die gepaard kan gaan met ongewild urine verlies.

Dit ziekte beeld komt volgens sommige recente onderzoeken in westerse wereld bij ongeveer 17 % van de algemene bevolking ouder dan 40 jaar voor.

We zien bij mannen boven de 50 jaar, veel klachten die vaak te maken hebben met een vergrote prostaatklier. Veel van deze mannen hebben ook klachten die passen bij het overactieve blaas syndroom, hetgeen bij deze patiënten een plotse sterke aandrang veroorzaakt. Wij willen onderzoeken wat de relatie is tussen het overactieve blaas syndroom bij mannen en de vernauwing van de blaas uitgang door vergroting van de prostaatklier.

Bij ons onderzoek, hebben wij medewerking van patiënten nodig die een urodynamisch onderzoek ondergaan.

#### Nadelen

Er zijn weinig nadelen aan het meedoen aan dit onderzoek verbonden.

Wanneer een patient meedoet aan ons onderzoek duurt het urodynamica onderzoek wel iets langer (maximaal een half uur) hij wordt gevraagd naar zijn gevoel over de vullingtoestand zijn blaas (aandrang gevoel)

#### Voordelen

Er zijn voor de patient geen directe voordelen aan het meedoen aan dit onderzoek. Indirect kan zijn medewerking aan het onderzoek ons wellicht in staat te stellen om andere patiënten in de toekomst beter te kunnen helpen.

#### Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is op geheel vrijwillige basis. patienten kunnen zich op ieder moment zonder opgave van redenen, uit de studie terug trekken zonder nadelige gevolgen voor de verdere behandeling.

### **Doel van het onderzoek**

#### Doel van de studie (vrouwen groep)

Het doel van onze studie is het verkrijgen van een beter begrip van de werkingsmechanisme van de blaas en daarmee hopelijk het vinden van betere behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom.

Dit willen wij bereiken door onder andere te onderzoeken wat het effect van de houding (staan/zitten) is op de blaasspier. Verder willen we ook onderzoeken of het stellen van bepaalde vragen en het denken aan het antwoord daarvan een

reactie van de blaasspier met zich mee brengt.

Doel van de studie (mannen groep)

Het doel van onze studie is het verkrijgen van een beter begrip van de werkingsmechanisme van de blaas en daarmee hopelijk het vinden van betere behandelingsmogelijkheden voor het overactieve blaas syndroom.

Dit willen wij bereiken door onder andere te onderzoeken wat de relatie is van de vernauwing van de blaasuitgang in de plasbuis (bijv. door een vergroting van de prostaatklier) met een overactieve blaasspier. Verder willen we ook onderzoeken of het stellen van bepaalde vragen en het denken aan het antwoord daarvan een reactie van de blaasspier met zich mee brengt

## Onderzoeksopzet

Bij vrouwelijke patienten die een mobiel urodynamisch onderzoek moeten ondergaan voor de evaluatie van hun klachten (overactieve blaas syndroom) willen wij graag een extra meting doen aan het eind van het onderzoek.

Bij dit onderzoek krijgt de patient een meet-catheters in de plasbuis en in de endeldarm, deze worden aan een klein kastje aangesloten. Dit apparaat werkt op batterijen en kan door de patient gewoon meegenomen worden in de dagelijkse activiteiten. De patient wordt gevraagd een plas agenda bij te houden gedurende het onderzoek dat normaal ongeveer 6 uur duurt. Gedurende deze periode mag zij uit het ziekenhuis weg en de normale activiteiten hervatten. Op deze manier kunnen wij een zo goed mogelijk beeld krijgen van de blaasfunctie onder normale omstandigheden. Tot dus ver is het mobiel urodynamica onderzoek standaard zoals het altijd wordt uitgevoerd bij patiënten.

Als een patient besluit mee te doen aan ons onderzoek wordt zij gevraagd om het eerste uur van het 6 uur durende mobiele urodynamica onderzoek in de kliniek bij ons door te brengen. zij wordt bijvoorbeeld gevraagd te staan of te zitten. Gedurende dat uur wordt u steeds gevraagd naar uw gevoel van aandrang voor urine. Daarna kan zij zoals gewoonlijk bij een dergelijk onderzoek de resterende 5 uur buiten de kliniek door brengen en haar normale werkzaamheden te hervatten.

Bij de mannelijke patienten wordt het onderzoek zoals gewoonlijk uitgevoerd. Daarbij worden catheters in de blaas en de endeldarm ingebracht. Aan het eind van het normale urodynamica onderzoek, willen wij graag de catheters die reeds bij de patient zijn ingebracht aansluiten op onze meer gevoelige meet apparatuur. Dat betekent dat bij de patient voor dit onderzoek geen extra catheters worden ingebracht. Het onderzoek wordt wel met ongeveer een halfuur verlengd. In dat half uur wordt hij gevraagd om te staan of te zitten en wordt hij enkele vragen voorgelegd om informatie te krijgen over zijn gewaarwording over de vullingtoestand van de blaas. (bijv zou U nu kunnen plassen?)

## Onderzoeksschema

· Patient ondergaat een normaal Urodynamica onderzoek voor het diagnostiseren

van zijn klachten zoals voorgesteld door uw uroloog.

- Aan het eind van dit urodynamisch onderzoek willen wij graag een paar extra metingen doen. Het onderzoek wordt met maximaal een halfuur verlengd. En gedurende deze tijd willen wij graag de catheters die bij de patient zijn ingebracht aansluiten op onze meer gevoelige meet apparatuur.
- In dat half uur wordt de druk in de blaas gemeten en worden aan de patient enkele vragen voorgelegd om informatie te krijgen over zijn gewaarwording over de vullingtoestand van de blaas.  
(bijv zou U nu kunnen plassen?)

### **Inschatting van belasting en risico**

Belasting bestaat enkel uit tijdsbelasting tussen 30 en 60 minuten.  
Er zijn bij ons geen extra risico's bekend voor deelname aan dit onderzoek.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht  
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)

Vrouwelijke patienten die een mobiel urodynamisch onderzoek ondergaan voor hun klachten van plotsse aansdrang en vaakplassen ( > 8 keer plassen per dag); Mannen en vrouwen met plas problemen die een klassiek stationair urodynamisch onderzoek ondergaan om hun klachten van plotsse aansdrang en vaakplassen te onderzoeken.

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

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL22285.068.08 |