

Functionele gevolgen van in opzet curatieve therapie op de lage urinewegen bij patiënten met een lokaal beperkt (organ confined) prostaat carcinoom

Gepubliceerd: 04-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Doelstelling 1 Inzicht krijgen in de objectieve (urodynamica) en subjectieve (vragenlijsten) veranderingen na brachytherapie, uitwendige bestraling en chirurgisch ingrijpen bij patiënten met een lokaal prostaat carcinoom en de correlatie tussen deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

urodynamica in de behandeling van lokaal prostaat kanker

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urge/ ongewenste urine verlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachytherapie/IMRT/Complicatie/urodynamische effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in urodynamische parameters te opzichte van de baseline meting
gemeten met de volgende parameters:

- Maximum flow rate
- Volume bij de eerste instabiele contractie van detrusor
- amplitude bij de eerste instabiele contractie van detrusor
- Amplitude bij de maximale instabiele contractie van detrusor
- Volume bij maximale instabiele contractie van detrusor
- volume bij de eerste aandrang tot mictie
- Blaas compliance voor en na brachytherapie
- Maximale urethrale closure pressure (MUCP)
- Urethrale pressure profile-length
- Urethrale weerstand/URA_BOOI
- Schafer graad
- * Bladder contractility index: $PQ_{max} + 5 \times Q_{max}$, W_{max} , WQ_{max}
- * Post-void residue
- * 24 uur padtest

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in de subjectieve metingen ten opzichte van baseline metingen gematen met de volgende parameters:

- International Prostate Symptom Score (IPSS)
- Frequentie- volume Chart (mictie dagboeken 24 uur)
- EPIC-MICTIE
- EPIC-STOELGANG
- EPIC-SEXUALITEIT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelingsopties voor een lokaal beperkt prostaat carcinoom zijn ofwel chirurgie ofwel inwendig of uitwendige radiotherapie. In het UMC Utrecht betekent dit radicale prostatectomie, Intensity modulated External Radiotherapie (IMRT) of I-125 brachytherapie.

Patiënten met een lokaal prostaat carcinoom die in aanmerking komen voor behandeling middels radicale prostatectomie, uitwendig dan wel inwendige radiotherapie krijgen meestal uiteenlopende complicaties. De effecten van deze vormen van behandeling op de functie van de lage urine wegen zijn nooit eerder objectief en prospectief bestudeerd. Echter voor het ontwikkelen van (betere) selectiecriteria voor elke behandelingsmodaliteit (gebeurt nu nog meer op basis van authority based gegevens en richtlijnen ipv evidence based* wijze) is prospectieve data over urodynamica, complicaties en de impact op kwaliteit van leven noodzakelijk.

Met deze prospectieve studie willen wij dan ook de veranderingen die in de lage urine wegen optreden na chirurgie of inwendige/ uitwendige radiotherapie middels urodynamica (objectieve veranderingen) en vragenlijstonderzoek (subjectieve veranderingen) bestuderen om vervolgens tot een betere onderbouwde therapiekeuze te komen voor de individuele patiënt.

Doel van het onderzoek

Doelstelling 1

Inzicht krijgen in de objectieve (urodynamica) en subjectieve (vragenlijsten) veranderingen na brachytherapie, uitwendige bestraling en chirurgisch ingrijpen

bij patiënten met een lokaal prostaat carcinoom en de correlatie tussen deze objectieve en subjectieve veranderingen.

Doelstelling 2

Het bepalen van predictieve urodynamische parameters met betrekking tot het bijwerkingenprofiel van elke behandeling welke kan leiden tot een op het individu toegespitste betere behandelingskeuze.

Onderzoeksopzet

Een observationeel, prospectief cohort onderzoek naar functionele effecten van de verschillende therapeutische modaliteiten voor een lokaal prostaat carcinoom op de lage urine wegen.

Inschatting van belasting en risico

Het Urodynamische onderzoek behoort tot de een van de minst invasieve routine urologische onderzoeken. Het risico op een letsel ter hoogte van lage urine wegen is vergelijkbaar met de risico van een catheterisatie. Aangezien deze procedure door een ervaren arts/urodynamicus wordt uitgevoerd is dit risico verwaarloosbaar.

Na urodynamisch onderzoek, is er een risico van 2% op het ontstaan van een urineweginfectie(blaas ontsteking). Het risico wordt in de handel wijze meegenomen, met andere woorden:Een patient met een verhoogd risico (bekend met urine residue of eerdere urineweginfecties) op het ontwikkelen van blaasontsteking krijgt profylactisch een antibiotische behandeling

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

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)

Bewezen prostaat carcinoom met indicatie voor curatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(ver)gevorderde prostaat carcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2008

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17075.041.07