

Heeft een lage diurese een mogelijke invloed op abnormale blaas sensaties bij patiënten met een Overactieve Blaas?

Gepubliceerd: 30-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken of het versnellen van de diurese (uitscheiding van urine door de nieren) bij patiënten met een overactieve blaas mogelijk een verlichting geeft van symptomen. Of in ieder geval een andere ontwikkeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diurese snelheid als beïnvloeder van blaassensaties in OAB

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Overactieve blaas, Urgentie klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beïnvloeder, Diurese snelheid, Overactieve blaas, Water-drink protocol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kunnen we de diurese snelheid van OAB patienten verhogen door de achterstand in waterhuishouding op te heffen.

Secundaire uitkomstmaten

Heeft het verhogen van de diurese een positief effect op het ontwikkelen van de aandrang tot plassen en het ontwikkelen van blaas sensaties. Hebben we zodoende een manier om patienten op een niet invasieve manier te behandelen of adviseren over hun blaas klachten?

Behandelen van symptomen van OAB patienten indien ze meer drinken en de waterhuishouding wordt gecorrigeerd en zodoende een goedkope en niet-invasieve manier van behandelen hebben.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We weten uit eerder onderzoek dat de nieren van patiënten met overactieve blaas minder snel urine uitscheiden dan gezonde vrijwilligers. Dit komt mogelijk doordat patiënten minder drinken gedurende de dag. En daardoor dus een achterstand hebben in de water huishouding van hun lichaam.

We weten ook uit deze onderzoeken dat de blaassensaties van deze patienten significant anders zijn en zich anders ontwikkelen dan de sensaties van gezonde controle patienten.

Zodoende is onze hypothese dat we deze blaassensatie kunnen veranderen zodat ze meer de normale sensaties benaderen als we de diurese snelheid bij deze patienten kunnen versnellen.

Doel van het onderzoek

2 - Heeft een lage diurese een mogelijke invloed op abnormale blaas sensaties bij pa ... 8-05-2025

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken of het versnellen van de diurese (uitscheiding van urine door de nieren) bij patiënten met een overactieve blaas mogelijk een verlichting geeft van symptomen. Of in ieder geval een andere ontwikkeling van blaassenstaties ten gevolge heeft. Als dit zo is hebben we een relatief eenvoudige en goedkope manier van adviseren en behandelen van patiënten met een overactieve blaas.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit een intake gesprek, een 1e sessie in het ziekenhuis, een 2e sessie in het ziekenhuis en tussen die sessie zal de deelnemer een aantal voorbereidingen moeten treffen en 2x een plasdagboek moeten invullen en 24 uurs urine moeten sparen.

Voorafgaande aan het onderzoek heeft de deelnemer een intake gesprek met de arts-onderzoeker.

Het gehele onderzoek zal plaatsvinden gedurende 5 dagen.

In deze 5 dagen zal deelnemer 2 keer naar het ziekenhuis moeten komen, de rest van de tijd zal de patient thuis zijn.

De dag voordat een deelnemer voor een sessie naar het ziekenhuis komt zal hij of zij thuis een plas-dagboek bijhouden (zie bijlage 3 van protocol). Dit wil zeggen de dag voor sessie 1 (= dag 0) en de dag voor sessie 2 (= dag 4).

De 2 sessies in het ziekenhuis zullen er als volgt uit zien:

Elke bijeenkomst duurt ongeveer 1 uur. Voor elke sessie drinkt de deelnemer thuis 1 liter water en tijdens de sessie zal nogmaals 1 liter water worden gedronken (een zogenaamd waterload protocol). Tijdens de sessie kijkt de patient naar een film of leest een boek. Elke 10 minuten zal gevraagd worden wat voor gevoel de deelnemer heeft in de blaas. U zult dit met behulp van de onderzoeker invullen op een formulier en een lege grafiek.

De tweede sessie is exact hetzelfde als de eerste sessie. Echter voor de tweede sessie (die zal plaatsvinden op dag 5) zal de patient een aantal dagen meer gaan drinken.

Dit wil zeggen dat er gedurende 3 dagen 1,5 L extra vocht (water) zal worden gedronken bovenop de normale drink gewoontes. Dit is in eerdere studies ook al eens gedaan en kan zonder problemen worden gedaan.

Patienten die medicijnen gebruiken voor een overactieve blaas moeten hier gedurende 10 dagen voor de start van het onzoek en tijdens het onderzoek mee stoppen. Dit kan zonder problemen en de eventuele gevolgen zullen met de patienten worden besproken.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico.

Belasting: patienten moeten 2 keer naar het ziekenhuis komen en meer drinken dan ze normaal gewend zijn op 3 achtereenvolgende dagen. Daarnaast moeten ze

thuis nog 2 dagen een mictiedagboek invullen en 24uurs urine moeten sparen en meenemen naar het ziekenhuis. We realiseren ons dat deze onderzoeksopzet mogelijk belastend en onnatuurlijk ervaren wordt door de patienten. We zullen de eventuele gevolgen die patienten kunnen ondervinden van het meer drinken van water en het stoppen van de medicatie uitvoerig met patienten bespreken. We zullen ook uitleggen dat we niet kunnen voorspellen wat deze verandering in drink gedrag en stoppen met medicatie precies voor gevolgen op de plasklachten zal hebben.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX 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)

Overactieve blaas patienten (ouder dan 18 jaar) gediagnosticeerd door Uroloog met meer dan 8 plassen op 3 opeenvolgende dagen. Geen gebruikmakend van anticholinergica (stoppen voor 10 dagen). Nederlands sprekend.;Gezonde vrijwilligers:
Vrouwen en mannen
Jonger dan 65 jaar
Ouder dan 18 jaar
Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartfalen, aanwijzingen voor urineweg infectie (indien nodig behandeling met anitbiotica), ouder dan 65 jaar.
Voorgeschiedenis van neurologische ziekte (niet incusief goed ingestelde diabetes)
Stress urine incontinentie
Residueel volume na mictie van >75 cc

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL37511.068.11