

Exploratieve studie met hoogresolutie en conventionele urodynamica om blaascontracties en gerelateerde blaassensaties te onderzoeken tijdens de vullingsfase bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers en patiënt met Overactieve Blaas klachten.

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Beter inzicht in symptomen en pathologie bij patiënten met overactieve blaas en vergelijken met gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exploratieve studie met urodynamica naar nonvoiding activiteit

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Frequente mictie en Urgentie, Overactieve Blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Astellas Pharma Europe Ltd. (APEL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaas, contractie, overactief, urodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nonvoiding activiteit meten met hoogresolutie urodynamica en conventionele urodynamica bij gezonde vrijwilligers en patienten met overactieve blaas klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen nonvoiding activity en blaassensatie, nonvoiding activity meten met conventionele urodynamica

Non-voiding activiteit identificeren in een groep OAB patienten

Verschil in non-voiding activiteit gemeten met highresolution urodynamica en conventionele urodynamica

Symptomen en kwaliteit van leven bepalen binnen de patientengroep OABers met behulp van OAB-Q short en Urological Distress Inventory en een mictiedagboek om zodoende patienten karakteristieken van Overactieve blaas patienten te bepalen (zoals geplaste volumes, aandrang bij geplaste volumes etc) te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoeken van non-voiding activiteit bij patienten en vrijwilligers met behulp van hoogresolutie urodynamica. Conventionele urodynamica is nu het diagnostische instrument voor mictie dysfunctie. Echter er zijn aanwijzingen uit pilot studies dat highresolutie urodynamica (zoals ontwikkeld door de IDEE van de Universiteit Maastricht) nauwkeuriger activiteiten van de blaas tijdens de vullingsfase kunnen registreren. Dit wordt tijdens een exploratieve studie onderzocht bij zowel patienten met een overactieve blaas als bij gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Beter inzicht in symptomen en pathologie bij patienten met overactieve blaas en vergelijken met gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Patienten en gezonde deelnemers moeten enkele vragenlijsten thuis invullen en 2 maal naar het ziekenhuis komen. Daarnaast zal er daarna nog minimaal eenmaal telefonisch contact worden opgenomen.

Patienten en gezonde deelnemers hebben met het ondergaan van urodynamisch onderzoek het risico op het ontwikkelen van een blaasontsteking en kortdurende hematurie waarvoor ze indien nodig verder worden gevolgd.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Lovett House
Middlesex, TW18 3AZ
GB

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Lovett House
Middlesex, TW18 3AZ
GB

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)

Patienten:

vrouwen tussen 35 en 65 jaar

Symptomen van OAB > 3 maanden:

- minstens 1 episode van urgentie met of zonder incontinentie gezien in 3-dagen mictie dagboek

- frequentie van mictie van $\geq$ 8 keer gezien in 3-dagen mictie dagboek

Geschreven toestemming voor onderzoek

Gezonde vrijwilligers:

Gezonde vrouwen tussen 35 en 65 jaar

Geschreven toestemming voor onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria gezonde vrijwilligers:

1. Medische voorgeschiedenis van stressincontinentie, urethrale sphincter incompetentie, neurogene detrusor overactiviteit, overactieve blaas

2. medische voorgeschiedenis van recidiverende urineweginfectie, outlet obstructie, prolapsklachten
- Exclusie patiënten en gezonde vrijwilligers:
4. transurethrale/suprapubische catheter
 5. Voorgeschiedenis van radiotherapie in kleine bekken
 6. Ongecontroleerde diabetes mellitus
 7. Voorgeschiedenis van fibromyalgia.
 8. zwanger of geplande zwangerschap tijdens onderzoek
 9. zwangerschap 6 maanden voor screening of borstvoeding 3 maanden voor screening
 10. voorgeschiedenis van hepatitis A, B surface antigen, hepatitis C antibody or HIV
 11. Drugs verslaving 3 maanden voor screening
 12. roken van meer dan 10 sigarette in 3 maanden voor screening
 13. meer dan 14 alcohol consumpties per week in 3 maanden voor screening
 14. Gebruik van alpha blockers, beta blockers, botox (12 maanden), resiniferatoxine, bekkenbodemspieren ontspanners minder dan 9 maanden voor screening.
 15. Klinische afwijking op ECG

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-03-2012
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2012
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
Ander register	ClinicalTrials.gov
CCMO	NL36150.068.11