

Solace Europese bevestigingsstudie: Een evaluatie van het Solace blaas-controlesysteem voor blaascontrole bij de behandeling van vrouwelijke patiënten met stress - incontinentie.

Gepubliceerd: 20-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bevestigen van eerdere studieresultaten van een Solace-ballon en om de toekomstige marketing-inspanningen in de Europese Unie te ondersteunen en gegevens voor publicaties te verstrekken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CD 1004 SOLECT STUDIE

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Stress Incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Solace Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Solace Therapeutics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Evaluatie, Urine, Vrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten voor Werkzaamheid:

De volgende eindpunten worden beoordeeld per toegewezen behandeling en vergelijking met de controlegroep op 3 maanden, en alle patiënten als een enkelvoudige groep op 12 maanden na opname in de studie.

1. Percentage patiënten met verbetering in de vragenlijst 'Patient Global Impression of Improvement of Incontinence' (PGI-I).
2. Percentage patiënten met verbetering in de vragenlijst 'Incontinence Quality of Life' (I QOL)
3. Percentage patiënten met 10 punten verbetering in de I-QOL
4. Percentage patiënten met een daling in de frequentie van incontinentie-episodes
5. Percentage patiënten met een daling van 50% in de frequentie van incontinentie-episodes
6. Percentage patiënten met een daling in het gewicht van het incontinentieverband bij de verbandtest met provocatie

7. Percentage patiënten met een daling van 50% in het gewicht van het incontinentieverband bij de verbandtest met provocatie

De hierboven vermelde eindpunten worden ook gecombineerd in de vorm van samengestelde eindpunten om de invloed van het placebo-effect te verminderen en het onderscheidingsvermogen van de statistische analyse te vergroten. Deze samengestelde eindpunten worden beoordeeld per toegewezen behandeling en vergelijking met de controlegroep op 3 maanden en omvatten:

1. Percentage patiënten met een daling van ten minste 50% in het gewicht van het incontinentieverband bij de verbandtest met provocatie EN het percentage patiënten met verbetering in de PGI-I-score
2. Percentage patiënten met een daling van ten minste 50% in het gewicht van het incontinentieverband bij de verbandtest met provocatie EN het percentage patiënten met een verbetering van 10 punten of meer in de I-QOL
3. Percentage patiënten met een daling van ten minste 50 % in het gewicht van het incontinentieverband bij de verbandtest met provocatie EN het percentage patiënten met een daling van 50 % of meer in de frequentie van de incontinentie-episodes.

Daarnaast worden voor alle proefpersonen in de controlegroep de studie-eindpunten geëvalueerd door de tweede periode van 3 maanden met de Solace-ballon te vergelijken met de eerste periode van 3 maanden zonder de Solace-ballon.

Eindpunten voor veiligheid:

Deze eindpunten omvatten incidentie van behandeling in verband lichte, matige of ernstige bijwerkingen die werden waargenomen in de studie beoordelingsperiode, vergeleken tussen de behandelings-en controlegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patiënt wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie, omdat de patiënt lijdt aan onvrijwillig urineverlies en een aandoening die bekend staat als Stress incontinentie (SUI).

Doel van het onderzoek

Het bevestigen van eerdere studieresultaten van een Solace-ballon en om de toekomstige marketing-inspanningen in de Europese Unie te ondersteunen en gegevens voor publicaties te verstrekken.

Onderzoeksopzet

Multicentrische, prospectieve, gerandomiseerde, gelijktijdig gecontroleerde en geblindeerde studie waarbij de behandelingsgroep wordt vergeleken met de controlegroep gedurende 36 maanden follow-up. Alle patiënten in de controlegroep krijgen de behandeling na 3 maanden.

In deze studie worden in totaal maximaal 80 patiënten opgenomen in maximaal 8 studiecentra. Alle patiënten worden gerandomiseerd naar de behandelingsgroep of naar de controlegroep per centrum, met een 2/3 verhouding van de patiënten in de behandelingsgroep en in een 1/3 verhouding van de patiënten in de controlegroep, alle patiënten zijn geblindeerd tijdens de eerste 6 maanden van de studie.

Behandelingsgroep: de proefpersonen krijgen de Solace-ballon tijdens de gehele studieperiode. De patiënten worden gevolgd gedurende de follow-upperiode van 12 maanden en daarna twee keer per jaar voor een maximale periode van 36 maanden.

Controlegroep: de proefpersonen worden gerandomiseerd naar een gesimuleerde procedure zonder Solace-ballon in de eerste 3 maanden. Na 3 maanden gegevensverzameling krijgt de controlegroep een Solace-ballon ingebracht en wordt de groep gevolgd gedurende de follow-upperiode van 12 maanden en daarna twee keer per jaar voor een maximale periode van 36 maanden.

De studiebezoeken omvatten: een beoordelingsbezoek, een behandelingsbezoek en controlebezoeken in maand 1, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 en 36 voor alle proefpersonen van de studie. De bezoeken zijn voor alle patiënten hetzelfde, behalve het bezoek in maand 4 dat alleen voor de proefpersonen uit de controlegroep is.

De eindpunten van de studie worden voor alle proefpersonen beoordeeld in maand 3, 6 en 12 en daarna jaarlijks tot en met 36 maanden.

De Solace-ballon wordt bij alle patiënten tijdens het bezoek in maand 12 vervangen en daarna jaarlijks in de daaropvolgende follow-upperiode van 24 maanden. De ballon kan vaker vervangen worden als de onderzoeker dat noodzakelijk acht. Aan het einde van de studie wordt er binnen 30 dagen nadat de laatste ballon is verwijderd contact opgenomen met de proefpersonen om het uiteindelijke resultaat te vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.A.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn er geen ernstige risico's gemeld.

De proefpersonen die deelnemen aan deze studie krijgen een visueel onderzoek van de blaas en katheterisatie. De risico's van deze procedures zijn als volgt:

- * verwonding en/of irritatie van de blaas/urinebuis en/of pijn
- * spasme van de blaas- of de kringspier
- * blauwe plekken in het omliggende weefsel
- * bloed in de urine
- * urineverlies
- * urineweginfecties (UWI's)

Naast de hierboven genoemde risico's zijn de verwachte risico's bij het inbrengen of verwijderen van de Solace-ballon:

- * verwonding door het inbrengen of verwijderen
- * blaassymptomen (bv. urineweginfectie, bloed in de urine, pijn tijdens het plassen en aandrang om te plassen)
- * verstopping van de urinebuis
- * vorming van blaasstenen
- * afwijkingen van het weefsel in de blaas
- * slecht functioneren of leeglopen van de ballon

- * uitplassen van de ballon tijdens het plassen
- * allergische reactie
- * aanwezigheid van bacteriën in de urine (bacteriurie)

Er kunnen nog andere risico's bestaan die op dit moment nog niet bekend zijn, en niet gezien tijdens andere studies naar deze procedure.

Contactpersonen

Publiek

Solace Therapeutics, Inc.

Newbury Street 135
Framingham, MA 01701-4591
US

Wetenschappelijk

Solace Therapeutics, Inc.

Newbury Street 135
Framingham, MA 01701-4591
US

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)

1. Heeft de patiënte een schriftelijk informatie- en toestemmingsformulier ondertekend?
2. Is de patiënte een vrouw van 18 jaar of ouder met stress -incontinentie (SI) die gedocumenteerd is door visuele bevestiging van de lekkage tijdens stress manoeuvres?
3. Heeft de patiënte al minstens 12 maanden last van SI en heeft ze tijdens haar incontinentie een niet-invasieve behandeling uitgeprobeerd die niet aangeslagen is (gedragsverandering, blaastrainingsoefeningen, revalidatie van de bekkenbodemspieren, biofeedback, elektrische stimulatie of medicatie)?
4. Is de patiënte voor de minimale studieperiode van 12 maanden met een maximum van 3 jaar beschikbaar?
5. Is de patiënte bereid cystoscopieën en urodynamische procedures te ondergaan die tijdens de studieperiode vereist zijn?
6. Heeft de patiënte minimaal 3 maanden een stabiel medicijngebruik?
7. Is de patiënte vrij van psychiatrische aandoeningen die niet onder controle zijn?
8. Is de patiënte alert, georiënteerd, mentaal competent en in staat te bepalen of ze moet plassen door de aandrang om te plassen te voelen en erop te reageren?
9. Is de patiënte vrij van lokale genitale huidinfecties?
10. Had de patiënte een positieve verbandtest (provocatie in het centrum) met een gewicht van *5 g na 1 uur?
11. Is de patiënte vrij van niet-passeerbare vernauwingen, trauma's of necrose van de urethra?
12. Heeft de patiënte een basis I-QOL score van *80?

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Is de patiënte zwanger of van plan zwanger te worden tijdens de studieperiode?
2. Heeft de patiënte een levensverwachting van <3 jaar?
3. Is de patiënte niet bereid om het schema voor de bezoeken of onderzoeken zoals beschreven in het studieprotocol na te komen?
4. Is de patiënte niet ambulant of bedlegerig of lichamelijk niet in staat om de oefeningen bij de tests uit te voeren?
5. Is er een voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsmisbruik in het afgelopen jaar?
6. Is de patiënte morbide obees (gedefinieerd als BMI * 40 kg/m²)?
7. Heeft de patiënte een blaasinfectie (zoals een blaasontsteking of oedeem), een ontsteking van de urethra, urethraal oedeem, een urineweginfectie of asymptomatische bacteriurie, waargenomen tijdens de opname in de studie en in de 3 maanden voorafgaand aan opname in de studie?
8. Heeft de patiënte een voorgeschiedenis van recidiverende urineweginfecties (* 2 in het afgelopen jaar)?
9. Heeft de patiënte uitgesproken hematurie en/of bloedstolsels in de urine?
10. Heeft de patiënte een voorgeschiedenis van recente urosepsis (in de voorgaande 30 dagen)?
11. Heeft de patiënte in de afgelopen 6 maanden een operatieve ingreep voor incontinentie ondergaan?
12. Krijgt de patiënte biofeedback of heeft ze dit in de afgelopen drie maanden gehad?

13. Neemt de patiënte andere medicatie voor urine-incontinentie dan anticholinergica?
14. Neemt de patiënte andere farmacologische middelen die een aanzienlijk effect op de blaasfunctie kunnen hebben (met uitzondering van oestrogeen en progesteron bij vrouwen in de menopauze) en is deze behandeling niet ten minste 3 maanden stabiel of is ze niet van plan de medicatie gedurende de hele studieperiode te blijven gebruiken?
15. Heeft de patiënte urine-incontinentie met een neurogene oorzaak?
16. Heeft de patiënte een neurologische aandoening die een effect op de blaasfunctie kan hebben, zoals de ziekte van Parkinson, multipale sclerose of gevolgen van een CVA?
17. Heeft de patiënte een voorgeschiedenis van interstitiële of folliculaire cystitis?
18. Heeft de patiënte een voorgeschiedenis van een kunstsluitspier in de urethra?
19. Heeft de patiënte een cystokèle in stadium 3 of hoger volgens de PoP-Q-classificatie?
20. Ondergaat of verwacht de patiënte een behandeling met radiotherapie of heeft ze ernstige fibrose in het bekken als gevolg van radiotherapie in het verleden?
21. Heeft de patiënte een voorgeschiedenis van nierstenen?
22. Heeft de patiënte diabetes die niet onder controle is?
23. Heeft de patiënte een actieve maligne tumor: een voorgeschiedenis van een invasieve maligne tumor (met uitzondering van niet-melanoom-huidkanker), tenzij de proefpersoon is behandeld met curatief opzet en er ten minste al 5 jaar geen klinische tekenen of symptomen van de maligne tumor zijn.
24. Heeft de patiënte een hartklepprothese of een andere hartaandoening waardoor ze een hoger risico op subacute bacteriële endocarditis heeft?
25. Kan de patiënte geen enkele vorm van antibiotica verdragen?
26. Wordt de patiënte behandeld met andere antistollingsmiddelen dan aspirine?
27. Is er bij de patiënte sprake van onderdrukking of deficiëntie van het immuunsysteem?
28. Is de patiënte bekend met een allergie voor polyurethanen of perfluorkoolstoffen?
29. Heeft de patiënte een Valsalva (abdominale) lekpuntdruk van <60 cm H₂O?
30. Heeft de patiënte urine-incontinentie als gevolg van intrinsieke sfincterdeficiëntie (ISD)?
31. Heeft de patiënte na het plassen constant een urineresidu van >100 cc?
32. Heeft de patiënte een urinestroomsnelheid van <5 cc per seconde bij een minimaal geplast volume van 150 cc?
33. Heeft de patiënte een blaascapaciteit van <150 cc of >400 cc?
34. Zijn er bij de patiënte aanwijzingen voor onvrijwillige contracties van de detrusor?
35. Is de patiënte overgevoelig voor cystoscopie of andere manipulaties van de urethra?
36. Heeft de patiënte een abces, fistel of andere anatomische afwijkingen van de urethra die de plaatsing van het studieproduct kunnen bemoeilijken?

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2012
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het Solace Blaas Controle Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-09-2014
Soort:	Amendement
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	NL40973.068.12
Ander register	Pending