

Neurogene blaas bij kinderen: het gebruik van een terugkoppelingsmechanisme gedurende standaard behandeling met anticholinergica.

Gepubliceerd: 11-07-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het verhogen van de compliantie van de patiënten door het bestaande behandelprotocol van (orale of intravesicale) anticholinergica met katheterisatie uit te breiden met het thuis uitvoeren van blaasdrukmetingen tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismeting blaasdruk.

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaas-sfincter aandoening, Neurogne blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: * Anticholinergica en CIC, * Neurogene blaas bij kinderen, * Terugkoppelingsmechanisme (interactieve website), * Thuismeting blaasdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van het aantal ongeplande ziekenhuisvisites (door blaas- en nierproblemen).

Secundaire uitkomstmaten

- Behoud van blaas- en nierfunctie en kwaliteit van leven
- Therapietrouw aan medicatie en CIC..
- Incidentie en ernst van blaasdisfunctie gerelateerde symptomen (incontinentie en overactiviteit gerelateerd ongemak).
- Moment van ontdekken en frequentie van tethered cord of andere nieuwe neurologische schade.
- Moment van ontdekken en frequentie van urineweginfectie.
- Vorm van anticholinergica die wordt gebruikt.
- Gebruikte dosis medicatie, bepaald uit de in de vragenlijsten en antwoorden op de specifieke vraag over het gebruik van medicatie in de webtool.
- Frequentie van zelfkatheterisatie.
- Patiënttevredenheid met de behandeling.
- Werklast van het behandelteam.

- Visites aan de website (indicator voor motivatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een neurogene blaas/sfincter disfunctie bij wie de hoofddiagnose myelomeningocele is, moeten levenslang worden behandeld door een multidisciplinair team om verlies van nierfunctie, urineweginfecties en incontinentie te voorkomen. Momenteel bestaat de standaard behandeling uit het voorkomen van een hoge blaasdruk en blaasoveractiviteit door te behandelen met anticholinergica, de blaas te legen d.m.v. zelfkatheterisatie en, indien mogelijk in het behandelend ziekenhuis, het monitoren van de urinewegfunctie d.m.v. jaarlijks video-urodynamisch onderzoek. De anticholinergica worden ofwel oraal ofwel intravesicaal toegediend. De huidige benadering is redelijk succesvol, maar is nog steeds suboptimaal. De kwaliteit van leven is nog steeds beperkt door incontinentie en veel patiënten hebben last van regelmatig terugkerende urineweginfecties en niertransplantatie en zelfs mortaliteit zijn nog steeds eindstadia voor patiënten met meningomyelocele. Met het oog op deze ernstige gevolgen en het levenslange aspect van de ziekte, is het belangrijk de behandeling te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verhogen van de compliantie van de patiënten door het bestaande behandelprotocol van (orale of intravesicale) anticholinergica met katheterisatie uit te breiden met het thuis uitvoeren van blaasdrukmetingen tijdens katheterisatie plus toegang tot een interactieve website die feedback geeft over de individuele situatie. Hierdoor hopen we de klinische resultaten en de kwaliteit van leven te verbeteren en het voorkomen van blaas- en nierproblemen te verminderen. Als gevolg hopen we het aantal ziekenhuisbezoeken te verminderen.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (Controlegroep): Standaard behandeling met orale of intravesicale anticholinergica en zelfkatheterisatie, jaarlijkse visites op de polikliniek en jaarlijkse kwaliteit van leven vragenlijsten en thuis twee keer per maand meten van de hoeveelheid urine tijdens katheterisatie, toegang tot een website met algemene informatie over de ziekte en de behandeling. De keuze voor de vorm van anticholinergica die zal worden gebruikt is

onafhankelijk van de deelname aan het onderzoek. Groep 2 (Studiegroep): Standaard behandeling met orale of intravesicale anticholinergica en zelfkatheterisatie, jaarlijkse visites op de polikliniek, jaarlijkse kwaliteit van leven vragenlijsten, en twee keer per maand thuismetingen van de blaasdruk d.m.v. een verlengde katheter die tegen een verticale liniaal wordt gehouden en het meten van de hoeveelheid urine bij katheterisatie. De patiënten (of verzorgers) vullen de data in op een beveiligde website welke feedback geeft over de huidige situatie en een overzicht van de vorige metingen. Toegang tot de website wordt verkregen door gebruik van een gebruikersnaam en een wachtwoord. Naam, patiëntnummer, adres en de naam van de behandelend arts zijn niet opgenomen in de online database. De keuze voor de vorm van anticholinergica die zal worden gebruikt is onafhankelijk van de deelname aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting groep 1 (Controlegroep):

- 3 jaar durende deelname aan de studie.
- Meting van urinevolume tijdens de eerste katheterisatie van de dag twee keer per maand.
- Jaarlijks invullen vragenlijst naar de kwaliteit van leven (4 keer totaal).

Belasting groep 2 (Studiegroep):

- 3 jaar durende deelname aan de studie.
- Meting van de blaasdruk en urinevolume tijdens de eerste katheterisatie van de dag twee keer per maand en het invullen van de data op een interactieve website.
- Jaarlijks invullen vragenlijst naar de kwaliteit van leven (4 keer totaal).

De belasting en het risico van deelname aan de studie is minimaal voor beide groepen.

De studie is groepsgerelateerd omdat de studie alleen kan worden uitgevoerd in deze patiëntenpopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Kinderen van 0-18 jaar.
- * Onder behandeling in ons centrum met CIC en anticholinergica of nieuwe patiënt in ons centrum die moet worden behandeld met CIC en anticholinergica.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet-neurogene BSD
- * Neurogene blaas na blaasvergroting
- * Onvermogen van patiënt/verzorgers om instructies over zelfcatheterisatie te begrijpen.
- * Onvermogen van patiënt/verzorgers om de instructies voor de thuismeting van de blaasdruk te begrijpen.
- * Onvermogen van de patiënt/verzorgers om de instructies voor intravesical gebruik van anticholinergica te begrijpen.
- * Onvermogen van de patiënt/verzorgers om de instructies van het gebruik van de website te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23230

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42026.078.12
OMON	NL-OMON23230