

Veranderingen in het plaspatroon en de kwaliteit van leven van kinderen met plasproblemen die worden behandeld met BoNT-A: een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 11-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het in een prospectieve setting bepalen van veranderingen in het plaspatroon en de kwaliteit van leven van kinderen die worden behandeld met BoNT-A.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in het plaspatroon na BoNT-A

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Dysfunctional voiding, plasproblemen, urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Kwaliteit van Leven, Plaspatroon, Plasproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PVR, gedefinieerd als het volume van het urineresidu in de blaas na vrijwillig plassen, bepaald met behulp van een blaasecho, op vastgelegde momenten na behandeling in vergelijking met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Resultaten na behandeling op vastgestelde tijdstippen in vergelijking met baseline:

- Incontinentie episodes per dag, bepaald uit het plasdagboekje
- 24 uren frequentie, bepaald uit het plasdagboekje.
- Aantal urineweginfecties: klinische symptomen (pollakiuria, dysuria) gecombineerd met een positieve dipstick voor leukocyten of een positieve urinekweek.
- Piekflow in ml/sec, bepaald m.b.v. uroflowmetrie
- Scores van de PINQ en Vancouver SSDES vragenlijsten.
- Duur van de verbetering van het plaspatroon en de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfunctionele plasproblemen is een term die wordt gebruikt voor niet-neurogene verhoogde spier activiteit van de urethrale sfincter of bekkenbodemp tijdens het plassen. Het resultaat is een gebrek aan coördinatie tussen de detrusorspier en de urethrale sfincter. Dit resulteert in symptomen van urine incontinentie,

urineweginfecties of een hoog volume van het urineresidu. Een substantiële groep van de kinderen met dysfunctionele plasproblemen, 10-40%, reageert niet op de behandeling. Deze groep wordt in het Erasmus MC - Sophia standaard behandeld met BoNT-A injecties in de externe urethrale sfincter. Uit een retrospectieve analyse die is uitgevoerd door de onderzoekers van het huidige protocol, is gebleken dat behandeling met BoNT-A injecties een effectieve en veilige behandelingsoptie is.

Doel van het onderzoek

Het in een prospectieve setting bepalen van veranderingen in het plaspatroon en de kwaliteit van leven van kinderen die worden behandeld met BoNT-A.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze patiëntengroep komt in het kader van de standaardzorg gemiddeld zes keer paar jaar naar de polikliniek Kinderurologie. Tijdens de laatste studievizite zal 1 extra uroflowmetrie worden gedaan en zal 1 keer extra worden gevraagd gedurende twee dagen een plasdagboekje, die hetzelfde is als het plasdagboekje die ze in het kader van de standaard zorg zes keer moeten invullen, bij te houden. Patiënten/ouders zal zeven keer worden gevraagd om twee vragenlijsten, die niet onder de standaard zorg vallen, in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN

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)

- * Jongens of meisjes in de leeftijd van 5-12 jaar.
- * Heeft plasproblemen die niet reageren op behandeling en de volgende stap in de behandeling is injectie met BoNT-A.
- * Heeft minimaal vijf sessies urotherapie ondergaan.
- * Heeft minimaal twee sessies van bekkenbodempfysotherapie ondergaan.
- * Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Heeft anatomische afwijkingen aan de urinewegen.
- * Patiënten die additioneel zijn behandeld:
 - o BoNT-A injecties in de detrusor
 - o Appendicovesicostomie
 - o Blaas augmentatie
- * Heeft een neurogene aandoening
- * Heeft een neuromusculaire aandoening
- * Heeft een psychologische aandoening
- * Gebruikt producten die de neuromusculaire transmissie beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2015
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48932.078.14