

Veiligheid en prestatie studie van de C-life Investigational Electrode voor door patient bedienbare, op aandrang stimulatie van de nervus dorsalis genitalis als behandeling van aandrangincontinentie.

Gepubliceerd: 21-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Veiligheid en prestatie van de C-Life Investigational Electrode en het aantonen van de klinische waarden van deze elektrode voor conditionele stimulatie van de nervus dorsalis genitalis in patienten met het overactief blaassyndroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en prestatie studie van de C-life Investigational Electrode

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aandrangincontinentie, urge-incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurodan (Member of the Otto Bock Group)

Overige ondersteuning: research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandrangincontinentie, elektrode, nervus dorsalis genitalis, Neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en prestatie van de C-Life stimulation Electrode

Secundaire uitkomstmaten

>50% vermindering van de urge-incontinentie episodes.

Bepaling van Elektrode voltage en de impedantie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomen van een overactieve blaas met of zonder detrusoroveractiviteit verminderen de kwaliteit van leven en niet alle patiënten reageren naar tevredenheid op conservatieve therapieën. Patient gestuurde, op aandrang stimuleren van de nervus dorsalis genitalis kan een alternatief zijn voor conservatieve therapieën. Recent hebben wij een pilot study uitgevoerd naar patient gestuurde, op aandrang stimuleren van de nervus dorsalis genitalis met een test-electrode (PNE-electrode), dit gaf goede resultaten. Helaas kan heeft deze elektrode geen goede interne fixatie en blijft hij niet goed in de goede positie voor een langere periode, in sommige patiënten zelfs niet gedurende de test periode. Een nieuwe elektrode is hiervoor ontwikkeld, de C-Life investigational Electrode, welke zich zal fixeren in de omgevende weefsels van de zenuw om zo potentiële migratie van de elektrode te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Veiligheid en prestatie van de C-Life Investigational Electrode en het aantonen van de klinische waarden van deze elektrode voor conditionele stimulatie van

de nervus dorsalis genitalis in patiënten met het overactief blaassyndroom.

Onderzoeksopzet

Pilot study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een mictiedagboek, een padtest en dagelijks eenmaal een urgency severity score bijhouden 3 dagen voor de implantatie, gedurende de week waarin de elektrode in situ is en 3 dgn daarna. De C-life Investigational elektrode wordt onder lokale verdoving in de buurt van de nervus dorsalis genitalis geïmplantéerd, deze zal percutaan verbonden worden aan de C-life Investigational Stimulator. Dit is een gemodificeerde versie van de Ce-gemarkeerde MyGait Stimulator van ottobock. Patiënten kunnen zelf de stimulator aan en uit zetten. De electrode zal na 7 dgn verwijderd worden. na de implantatie en voor de explantatie zal de stimulatie drempel, de elektrode voltage en de impedantie bepaald worden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het eerste bezek zal uitleg over de studie en de procedure gegeven worden. Het implanteren van de electrode en begin van de stimulatie zal bij het tweede bezoek gebeuren. Tijdens het derde bezoek zal de Elektrode verwijderd worden. patiënte hebben geen direct voordeel van de stimulatie, behalve de reiskosten een een cadeaubon van 50 euro. Het risico op "adverse events" wordt klein geacht omdat er zich geen vitale organen bevinden in de buurt van de implantatie plaats. Mogelijke risisco's zijn van tijdelijke pijn tpv de implantatieplaats en/of infectie. De kans op vasculaire of zenuwschade bij het implanteren wordt zeer klein geacht

Contactpersonen

Publiek

Neurodan (Member of the Otto Bock Group)

Sofiendalsvej 85
Aalborg SV 9200
DK

Wetenschappelijk

Neurodan (Member of the Otto Bock Group)

Sofiendalsvej 85
Aalborg SV 9200
DK

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)

aandrangincontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische ziekten die de aandrangincontinentie verklaren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-03-2016
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: C-Life Investigational Electrode
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL53729.091.15