

De evaluatie van het Vesair® blaas controle systeem in de behandeling van stress incontinentie bij vrouwen

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het evalueren van het werkingsmechanisme van het Vesair blaas controle systeem: voor toekomstige product verbeteringen, voor marketing doeleinden in de EU en om data te verzamelen voor publicatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vesair® Intravesicale Druk Study (VIP Study)

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

urineverlies / urinebuis hypermobiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Solace Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: The sponsor will provide funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ballon, intravesicale druk, levenskwaliteit, stressincontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie eindpunten:

Fase 1:

1. Verandering in intravesicale druk na het plaatsen van de Vesair ballon ten opzichte van baseline.
2. Verandering in lek punt druk na het plaatsen van de Vesair ballon ten opzichte van baseline.

Fase 2:

1. Algemene indruk van de patiënt betreffende een verbetering van de incontinentie (PGI-I)
2. Verandering in levenskwaliteit betreffende incontinentie (I QOL)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Solace Therapeutics, Inc. (de sponsor) heeft het Vesair® blaas controle systeem ontwikkeld. Dit systeem behandelt stress incontinentie problemen aan de basis, in de blaas, op het moment dat er zich een stress gebeurtenis (druk) voordoet. De Vesair ballon verzwakt voorbijgaande druk gebeurtenissen binnen de blaas veroorzaakt door abdominale druk veranderingen, zoals wandelen, hoesten of lachen zodat de negatieve gevolgen hiervan verminderd worden of zich niet meer voordoen. De Vesair ballon is ontwikkeld om door een arts in de consultatieruimte eenvoudig, niet-chirurgisch, in de vrouwelijke blaas in te

brengen en te verwijderen

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het werkingsmechanisme van het Vesair blaas controle systeem: voor toekomstige product verbeteringen, voor marketing doeleinden in de EU en om data te verzamelen voor publicatie.

Onderzoeksopzet

Single center studie met 10 proefpersonen. De studie wordt uitgevoerd in 2 fasen:

Fase 1 is een acute urodynamische studie die veranderingen in intravesicale druk gedurende blaasvulling vergelijkt bij volwassen vrouwelijke proefpersonen met urinaire stress incontinentie, bij aanvang van de studie en 1 week na behandeling met de Vesair blaas controle ballon. Proefpersonen die ervoor kiezen om de ballon in situ te houden na de video urodynamische evaluatie(s) nemen deel aan fase 2 van de studie. Deze proefpersonen nemen deel aan de follow-up bezoeken op 6 maand, 12 maand, 24 maand en 36 maand.

Vragenlijsten over levenskwaliteit worden ingevuld op 6 maand, 12 maand, 24 maand en 36 maand.

De Vesair ballon zal worden vervangen op 12 maand en daarna jaarlijks. Extra ballon vervangingen worden uitgevoerd als deze door de onderzoeker noodzakelijk worden geacht.

Aan het eind van het onderzoek zullen de proefpersonen worden gecontacteerd binnen 30 dagen nadat de laatste ballon werd verwijderd om het eindresultaat te bevestigen .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie study design.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan de studie ondergaan cytoscopische evaluatie en catheterisatie. Deze procedures kunnen de volgende risico's met zich meebrengen: blaas en/of urinebuis trauma of irritatie; pijn; blaas of sluitspier spasmen; omliggende kneuzingen of bloedingstoringen; bloed in de urine; urineverlies; urineweginfecties. Daarnaast zijn de mogelijke risico's geassocieerd met het gebruik van de Vesair ballon trauma bij inbrengen of verwijderen, plasklachten (bv. urgentie, aantal keer, nachtelijk), verstopping van de urinebuis, steenvorming in de blaas, sediment op de Vesair ballon, blaas mucosale afwijkingen, ballon defecten of deflatie, ballon die uit de blaas

komt, bloed in de urine (microscopisch of zichtbaar), allergische reactie en bacteriën in de urine. Er kunnen risico's of bijwerkingen zijn die op dit moment niet gekend zijn. De potentiële voordelen van het gebruik van de ballon wegen op tegen de potentiële risico's .

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)

- Vrouwen

- Leeftijd minstens 18 jaar met een predominante stress urine incontinentie (SUI), visueel aangetoond bij stress manoeuvres
- Ervaren van SUI gedurende minstens een jaar en andere noninvasieve behandelingen geprobeerd en hebben gefaald (gedragswijzigingen, trainingsoefeningen voor de blaas, bekkenbodemspieren revalidatie, biofeedback, elektrische stimulatie of behandeling met geneesmiddelen)
- Bereid om cytoscopische en video urodynamische procedures te ondergaan die vereist zijn gedurende het eerste gedeelte van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of zwangerschapswens gedurende het komende jaar
- Morbide obesitas, gedefinieerd als BMI ≥ 40
- Medische geschiedenis van urosepsis, blaasontsteking (inclusief blaas inflammatie of zwelling), urinebuis ontsteking, urinebuis zwelling, urineweginfectie, of asymptomatische bacteriurie in de laatste 3 maanden
- Terugkerende urineweginfecties (≥ 3 in het laatste jaar)
- Eerdere operatie voor incontinentie in het laatste halfjaar (inclusief suburethrale plaatsing en/of verwijdering van slinger)
- Urine incontinentie van neurogene oorsprong
- Medische geschiedenis van terugkerende (>1) nierstenen, of 1 in de laatste 5 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-07-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vesair blaas controle systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2016
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	NL56920.068.16