

Urodynamische veranderingen na plaatsing van het Neotract Urolift systeem

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Met een urodynamisch onderzoek, hetgeen het enige betrouwbare onderzoek is om obstructie te kwantificeren, is het doel om urodynamische parameters te meten voor en na de behandeling en zo een verklaring te verkrijgen welke parameter verandering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urodynamische veranderingen na plaatsing van het Neotract Urolift systeem

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

goedaardige prostaatvergroting, prostaat hyperplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Neotract

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPH, prostaat hyperplasie, Urodynamisch onderzoek, Urolift

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in urodynamische parameters (URA, OPenuingsdruk, PdetQmax) na

Urolift procedure

Secundaire uitkomstmaten

Symptomatische respons en patienten tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Urolift systeem is ontworpen en gebruikt om minimaal invasief patienten te behandelen met LUTS bij BPH. Het is CE erkend produkt hiervoor.

Met het gebruik hiervan is de symptomatische verbetering bij patienten in de buurt van de verbetering na TURP terwijl de flowmetrische parameters niet zo sterk verbeteren. Deze discrepantie is moeilijk te duiden omdat de Urolift in opzet een desobstructieve therapie is.

Doel van het onderzoek

Met een urodynamisch onderzoek, hetgeen het enige betrouwbare onderzoek is om obstructie te kwantificeren, is het doel om urodynamische parameters te meten voor en na de behandeling en zo een verklaring te verkrijgen welke parameter verandering verantwoordelijk is voor de symptomatische verbetering.

Onderzoeksopzet

Het is een exploratieve prospectieve studie.

20 patienten met LUTS en BPH die voldaan aan de inclusie/ exclusie criteria en daarmee een goede kandidaat zijn voor de behandeling worden gevraagd deel te nemen aan de studie waarbij naast de eigenlijke diagnostiek en behandeling zoals die standaard zou worden aangeboden, nu een extra urodynamisch onderzoek wordt verricht 3 maanden na behandeling alsmede het invullen van verschillende

vragenlijsten op baseline, 6 weken en 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal risico bij een tweede urodynamisch onderzoek. Dit is dan met name irritatieve klachten bij de mictie en kleine kans urineweginfectie.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

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)

Mannen ≥ 50 jaar

Prostaat ≤ 60 cc mbv echo gemeten

International Prostate Symptom Score (IPSS) ≥ 13

URA of > 29 bij urodynamische plot

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obstructieve middekwab

Intravesicale protrusie > 5 mm

Hypocontractiele blaas

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2016

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	NL57010.091.16