

URIKA, continue echografische registratie van de blaasvulling bij volwassenen met urineretentie

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire onderzoeksdoel: Wordt de zichtbaarheid van de blaas bepaald door de hoek waarin gemeten wordt? Secundaire vraag: Is het zo dat je met de UBM de waarden van de bladderscan (600ml grens) kan voorspellen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

URIKA, continue echografische registratie van de blaasvulling bij patiënten

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Urineretentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaas, Echografie, Medisch hulpmiddel, Registratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beste hoek om de echosensor te fixeren, die het vaakst de blaasdiameter meet tijdens het onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en de specificiteit zal berekend worden voor de UBM, hoe goed deze de afkapwaarde van 600 mL urine kan vinden bij patiënten met POUR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie (UI) en urine retentie zijn redelijk veel voorkomend. Urine retentie na anesthesie en een operatie komt voor bij 5 * 70%, afhankelijk van het type operatie dat is uitgevoerd.

In de pilot studie "URIKA, continuous ultrasound monitoring of urinary bladder filling in children with dysfunctional voiding: a pilot study" (METC nr: 15/050, NL51346.041.14) is de URIKA blaassensor gebruikt om de blaasdiameter bij kinderen met dysfunctional voiding te meten. Deze studie is nog steeds bezig.

Omdat we denken dat deze blaassensor een toevoeging kan zijn bij het monitoren van volwassen patiënten hebben we deze studie opgezet. In deze studie ligt de focus op volwassenen die een postoperatieve urine retentie (POUR) hebben. Urine retentie komt voor wanneer de patiënt niet in staat is om zijn/haar blaas te ledigen.

De huidige klinische behandelingen willen we verbeteren met het nieuwe URIKA apparaat. Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een echografische sensor die in staat is om de afstand tussen de voor en achterwand van de blaas te meten. De sensor kan de status van de blaasvulling registreren en in de toekomst de patiënt informeren wanneer hij/zij naar het toilet moet gaan.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel: Wordt de zichtbaarheid van de blaas bepaald door de

hoek waarin gemeten wordt?

Secundaire vraag: Is het zo dat je met de UBM de waardes van de bladderscan (600ml grens) kan voorspellen?

Onderzoeksopzet

In deze studie (time: 10 maanden) worden 30 patiënten die daarvoor een operatie hebben ondergaan met spinale anesthesie, met een leeftijd van 18 jaar en ouder, real-time gemeten met de URIKA blaassensor iedere 30 seconden gedurende de tijd dat ze op de verkoever liggen. De UBM zal onder een specifieke hoek meten (naar beneden gericht in het kleine bekken). Daarbij worden drie hoeken gebruikt en zal de groep van 30 patiënten in drie groepen worden ingedeeld:

- * Patiënten 1-10 zullen onder een hoek van 10 graden gemeten worden
- * Patiënten 11-20 zullen onder een hoek van 20 graden gemeten worden
- * Patiënten 21-30 zullen onder een hoek van 30 graden gemeten worden

De verwachting is dat dit zo'n 2-3 uur zal duren. Bij de start van het onderzoek wordt een BladderScan gemaakt, to determine the bladder volume. Dit is een meting die volgens protocol al uitgevoerd wordt op de verkoever. Ieder volgend half uur wordt er een extra BladderScan gemaakt, tot het einde van de onderzoek. Het onderzoek stopt wanneer de patiënt klaar is om de verkoever te verlaten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor proefpersonen zijn laag. Patiënten worden gedurende verblijf op de verkoever gemonitord met een extra meetsysteem, de URIKA blaassensor. Verder zullen er BladderScans gemaakt worden. Er zijn geen risico's bekend van gebruik van ultrageluid bij mensen, als er gebruik wordt gemaakt van de beperkte ultrageluid intensiteit gedefinieerd door de FDA.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
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)

Patiënt is minimaal 18 jaar of ouder
Patiënt heeft een operatie ondergaan met spinale anesthesie
Patiënt heeft informed consent getekend
Patiënt snapt de procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Buikoperaties (niet mogelijk om de blaas te meten met echo)
Zwangerschap
BMI > 25
Gekatheteriseerde patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: URIKA blaasmonitor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53457.041.15