

URIKA, continue echografische registratie van de blaasvulling bij kinderen met dysfunctional voiding: een pilot studie.

Gepubliceerd: 25-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Hoofdoel van het onderzoek: Bepalen of de URIKA blaassensor in staat is om adequaat de afstand tussen de voor - en achterwand van de blaas te meten en informatie te geven over de maximale blaasdiameter in de studie populatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

URIKA sensor: Continue registratie van de blaasvulling.

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Dysfunctional Voiding

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

Primaire uitkomstmaat is de berekende afstand tussen de gemeten echopieken van de voor - en achterwand van de blaas.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is een bereik in maximale blaasdiameter per individu (gemiddelde +/- standaard deviatie) en in de onderzochte populatie. Deze uitkomstmaat zal later dienen als drempelwaarde voor het alarm die de gebruiker informeert om te gaan plassen. Om de precisie van de URIKA sensor vast te stellen, zal de Pearsons product - moment correlatiecoëfficiënt 'r' bepaald worden per gemeten hoek. Deze coëfficiënt beschrijft de mogelijke lineaire correlatie tussen de blaasdiameter gemeten met 2D ultrasound (grootheid Y) en de afstand gemeten met de URIKA monitor (grootheid X). De betrouwbaarheid van deze coëfficiënt zal worden getoetst met een p-waarde < 0.05 .

Tevens zal het geslacht, de leeftijd, de lengte en het gewicht van de patiënt gerapporteerd worden, om aan het einde van de studie een populatiebeschrijving te kunnen opstellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie is gedefinieerd als ongewild urineverlies of ongecontroleerd urineverlies en is een veelvoorkomend probleem bij kinderen en volwassenen. In Nederland is de prevalentie van urine incontinentie overdag gelijk aan 6-9% bij meisjes en 7% bij jongens. Dysfunctional voiding is een subcatergorie van urine incontinentie overdag, waarbij het kind gedragsmatig de urethrale sfincter aanspant tijdens het plassen. Het kind ontwikkeld een verkeerd plasgedrag, waarbij het kind de aandrang om te plassen verliest. Ze verliezen het gevoel van aandrang, wat kan leiden tot ongewild urineverlies wanneer de blaas zich tot zijn maximum vult. Dysfunctional voiding heeft een grote impact op het leven van zowel het kind als de familie en het kan leiden tot een sociale isolatie, verminderd zelfvertrouwen en pestgedrag. Vanwege de negatieve impact op de kwaliteit van leven van het kind, is het erg belangrijk dat deze kinderen klinische hulp krijgen door middel van plastrainingen. Om de effectiviteit van deze trainingen te verhogen, is de URIKA blaassensor ontwikkeld. 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 patient informeren wanneer hij/zij naar het toilet moet gaan.

Doel van het onderzoek

Hoofdoel van het onderzoek: Bepalen of de URIKA blaassensor in staat is om adequaat de afstand tussen de voor - en achterwand van de blaas te meten en informatie te geven over de maximale blaasdiameter in de studie populatie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie (time: 8 maanden), van 30 kinderen tussen de 6 en de 12 jaar met Dysfunctional voiding in een Universitair Medisch Centrum. De kinderen zullen tijdens hun plastraining de URIKA blaassensor omkrijgen die gedurende 1.5-2 uur de vulling van de blaas registreert. In totaal, zal de blaasvulling vier maal worden gemeten (op één dag of verspreid over meerdere dagen). De URIKA blaassensor wordt bevestigd aan het ondergoed van de patiënt. Tussen de sensor en de huid zal er een echogel(pad) worden gebruikt. In de sensor bevinden zich vier ultrasound kristallen, die onder een hoek van 0,10,20 en 30 graden worden geplaatst, kijkend in het bekken van de patient. De verkregen data wordt vervolgens via een software algoritme geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor proefpersonen zijn laag. Patienten worden gedurende hun blaastraining gemonitort met een extra meetsysteem, de URIKA blaassensor. Verder zullen er per blaasvulling cyclus, twee klinisch protocolaire twee-dimensionele (2D) ultrasound afbeeldingen gemaakt worden van een volle en lege blaas. Aansluitend zal er elk half uur een extra 2D afbeelding worden gemaakt om de status van de blaasvulling te verifiëren. 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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met urine incontinentie / dysfunctional voiding
- Kinderen tussen de 6 en 12 jaar.
- Ouders/Voogd zijn bereid om hun kind te laten deelnemen aan de studie.

- Kinderen zijn in staat om de procedure te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met symptomen van obstipatie.

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: 16-04-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: URIKA

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
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	NL51346.041.14