

Beoordeling van patient comfort van de Femflow. Een vervolg studie op de validatie van een nieuwe catheter voor intermitterende zelfcatheterisatie.

Gepubliceerd: 11-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire Doel: Deze studie is opgezet om het comfort voor de patiënt van het huidige ontwerp van de FemFlow te valideren. Voor de validatie van het comfort van de patiënt, zal de FemFlow worden beoordeeld op: Comfort tijdens inbrengen Comfort van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Femflow: hoe is de ervaring van de patient

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Blaasontledigingsstoornis; onvermogen om te plassen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novuqare BV

Overige ondersteuning: Novuqare BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaasontledigingsstoornis, intermitterende zelf catheterisatie, lage urineweg klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Comfort tijdens inbrengen - kwantitatieve beoordeling door deelnemer

Comfort van FemFlow in de blaas - kwantitatieve beoordeling door deelnemer

Comfort tijdens het plassen - kwantitatieve beoordeling door deelnemer

Comfort tijdens het verwijderen van FemFlow - kwantitatieve beoordeling door deelnemer

Comfort van FemFlow enkele lichaamshoudingen - kwantitatieve beoordeling door deelnemer

Deze primaire onderzoeksaspecten zullen worden gemeten middels een vragenlijst.

De vragen dienen te worden beantwoord op een schaal van 1-10. 1 staat voor zeer oncomfortabel, 10 staat voor extreem comfortabel. De vragen moeten onderling een 6 of hoger scoren voor een acceptabele beoordeling. Gemiddeld moeten de vragen 7 of hoger scoren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabele.

Geen mucosa beschadiging.

Cystoscopisch onderzoek nodig.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met lagere urineweg dysfunctie, zoals neurogene blaas dysfunctie (door bijvoorbeeld ruggenmergletsel, cerebrovasculaire aandoeningen, ziekte van Parkinson) en blaasretentie (door bijvoorbeeld urethrale obstructie, neurologische ziekte, onbekende oorzaken) of medicatie die de contractiliteit van de detrusorspier beïnvloeden, hebben vaak plas moeilijkheden. Deze problemen kunnen zijn: bemoeilijkte mictie, onvolledige blaaslediging of complete urineretentie. Hierdoor lijden patiënten aan urgentie / frequentie of urge incontinentie, nycturie en het risico van terugkerende urineweginfecties (UTI), blaasstenen en uiteindelijk nierinsufficiëntie. Intermitterend clean catheterization (ICC) is uitgegroeid tot de gouden standaard voor de behandeling van patiënten met incomplete blaaslediging en urineretentie. De International Continence Society definieert ICC als het gebruik van een techniek om de blaas te ledigen met een katheter gevolgd door het verwijderen van de katheter, dat wordt uitgevoerd door de patiënt zelf. ICC verbetert en vermindert incontinentie episodes en urineweginfecties. Verder verbetert de kwaliteit van leven door het verhogen van het zelfvertrouwen en de onafhankelijkheid van de patiënt, wat resulteert in een grotere vrijheid om dagelijks deel te nemen aan sociale activiteiten. ICC heeft de voorkeur boven een verblijfskatheter, omdat het verschillende gezondheidsvoordelen heeft, zoals een lager risico op urineweginfecties en een betere zelfsturing. Therapietrouw, door de World Health Organization omschreven als de mate waarin het gedrag van een persoon overeen komt met de aanbevelingen van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is van grote invloed op het succes en de kwaliteit van leven van de patiënt. Gedeeltelijke of geen naleving van de aanbevelingen van ICC kan leiden tot grote urologische complicaties. De barrières voor de naleving kan worden onderverdeeld in twee belangrijke factoren: De eerste is patiënt gerelateerd en afhankelijk van fysieke handicap en psychologische factoren zoals (angst voor) pijn tijdens ICC. De tweede is gerelateerd aan externe factoren, zoals de toegang tot openbare toiletten, ontoereikende voorzieningen in openbare toiletten en de beschikbaarheid van geschikte katheters en hulp apparaten, de kwaliteit van het onderwijs en de opleiding voor ICC. Verschillende soorten katheters zijn beschikbaar: Gel coated, hydrofiel-gecoat of zonder coating. Ze zijn er in verschillende lengtes en vormen. De meest gebruikte zijn voor eenmalig gebruik. De keuze van het type katheter hangt af van de functionele en cognitieve vaardigheden van de patiënt, maar ook van het gebruiksgemak (openen van de verpakking en manipulatie) en kosten. Huidig gebruikte katheters moeten per mictie opnieuw ingebracht worden, omdat ze disposable zijn. Daarnaast kan mucosa irritatie ontstaan wanneer objecten meermaals per dag de urethra passeren. Om deze problemen bij vrouwelijke patiënten te verhelpen hebben wij de FemFlow ontwikkeld. De FemFlow is een nieuw type katheter die eenmaal per dag wordt ingebracht en eenmaal per dag wordt verwijderd. Wanneer de FemFlow in de blaas is ingebracht, dan kan de

patiënt de blaas legen door eenvoudig een trekkoord te bedienen op elk gewenst moment. De FemFlow wordt als volgt bediend: I. Inbrengen in de blaas via de urethra (eenmaal daags). II. Trek aan het koord voor het legen van de blaas, loslaten van het koord wanneer de blaas leeg is (kan meerdere keren worden herhaald per dag). III. Verwijder FemFlow door aan het verwijderkoord te trekken (een keer per dag).

Doel van het onderzoek

Primaire Doel: Deze studie is opgezet om het comfort voor de patiënt van het huidige ontwerp van de FemFlow te valideren. Voor de validatie van het comfort van de patiënt, zal de FemFlow worden beoordeeld op:

Comfort tijdens inbrengen
Comfort van FemFlow in de blaas
Comfort tijdens het plassen
Comfort tijdens het verwijderen van FemFlow
Comfort van FemFlow enkele lichaamshoudingen

Deze primaire onderzoeksaspecten zullen worden gemeten middels een vragenlijst.

Onderzoekopzet

studie procedures

Alle patiënten zullen een patiënt informatie brief ontvangen en worden volledig worden geïnstrueerd door de onderzoeker. Na mondelinge en schriftelijke instructies moeten patiënten hun goedkeuring geven door het ondertekenen van een Informed Consent formulier.

1. Aan het begin van de patiënt visite, zal de onderzoeker beginnen het FemFlow onderzoeksprotocol te bespreken.
2. De blaas wordt gecontroleerd op vervormingen en afwijkingen van het slijmvlies of andere factoren die de goede werking van de FemFlow kunnen beïnvloeden via urethra-cystoscopie. Bij eventuele afwijkingen, zal het onderzoeks stoppen.
3. De FemFlow zal in de blaas worden ingebracht door of onder toezicht van de onderzoeker. De patiënt wordt gevraagd een aantal vragen te beantwoorden over het comfort van het inbrengen van de FemFlow als onderdeel van een vragenlijst.
4. De patiënt wordt gevraagd om de blaas twee keer te ledigen binnen een periode van 2 uur door te trekken aan het drain-koord. De patiënt is tijdens deze 2 uur voor eventuele hulp van de onderzoeker in de nabijheid van de onderzoeksfaciliteit. Dat betekent dat de patiënt wordt gevraagd het ziekenhuis of de omgeving van de polikliniek niet te verlaten.
5. Aan het eind van het bezoek, zal een vragenlijst worden overhandigd aan de patiënt om in te vullen na elke drain sessie. De patiënt wordt gevraagd een aantal vragen te beantwoorden over het comfort van de FemFlow in de blaas

tijdens zitten, staan **en rugligging.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoek duurt 3 uur.

Mogelijke mucosale schade tijdens het inbrengen van de extractie van de FemFlow.

Mogelijk hinder als cystoscopische verwijdering nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Novuqare BV

Kievitsven 42
Rosmalen 5249JJ
NL

Wetenschappelijk

Novuqare BV

Kievitsven 42
Rosmalen 5249JJ
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)

- Leeftijd 18-80 jaar
- Vrouwen die intermitterende catheterisatie toepassen om de blaas te ledigen
- Door patient getekende bevestiging deelname onderzoek
- Vrij van psychiatrische aandoening
- Vrij van urineweginfectie
- Vrij van urethra stricturen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met anatomische afwijkingen in de urethra of blaas veroorzaakt door anatomische defecten, eerdere operatieve ingrepen of vanwege andere schade van de bekkenbodem.
- Patiënten met urineweginfecties, of een verleden van urineweginfecties
- Patiënten die zelf gedeeltelijk de blaas kunnen ledigen zonder hulp van een catheter, of met gedeeltelijke hulp van een katheter.
- Morbide obesitas (BMI > 40 kg.m²)
- Patiënten met hematurie en/of bloed in de urine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Blaascatheter
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL60587.100.17