

NovioMini: continue echografische registratie van de blaas bij kinderen tijdens (video) urodynamisch onderzoek - een pilot studie.

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het uitvoeren van een klinische evaluatie van de NovioMini bij kinderen tijdens (video) urodynamisch onderzoek om te bepalen of de NovioMini in staat is adequaat de blaasvulling te meten. Tevens is het doel om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NovioMini: continue registratie van de blaas tijdens (video) urodynamica

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novioscan BV. (Nijmegen, The Netherlands)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (video) urodynamisch onderzoek, Blaas, Registratie, Ultrasound Sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de 'full bladder detection rate' (volle blaas gedetecteerd bij een maximale capaciteit).

Secundaire uitkomstmaten

De tweede uitkomstmaat is de Pearson's correlatiecoëfficiënt 'r' om te bepalen of er een lineair verband bestaat tussen het blaasvolume en de gemeten voor - achterwaartse blaas dimensie bepaald door de NovioMini. Tevens zal het bereik in maximale blaas afmetingen, maximale toegediende blaas volume, geplast volume en residuaal volume voor elk kind en voor de gehele studie populatie van 30 kinderen worden berekend. Ook het tijdsmoment dat het kind aandrang voelt wordt gedocumenteerd.

Tenslotte, worden de volgende baseline karakteristieken bepaald:

(differentiaal) diagnose voor urine incontinentie, het geslacht, leeftijd, lengte, gewicht en de lichaamshouding tijdens het onderzoek van de 30 kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie wordt gedefinieerd als onvrijwillige of oncontroleerbaar urineverlies en is een veel voorkomend probleem bij kinderen en volwassenen. Bij 6-9% van de schoolgaande meisjes is sprake van urine incontinentie overdag. Ongeveer 7% van de jongens is incontinent voor urine. Urine incontinentie heeft

een grote impact op het leven van zowel het kind als de familie en het kan leiden tot een verminderd zelfvertrouwen, sociale isolatie en pestgedrag. Als gevolg van de negatieve impact van urine incontinentie op kwaliteit van level van het kind, is het belangrijk dat deze kinderen klinische hulp krijgen door middel van gedragstraining. Om de effectiviteit van de huidige klinische behandelingen te verhogen, is de NovioMini Bladder Monitor ontwikkeld. De NovioMini is een ultrasound 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 het kind informeren wanneer de maximale blaascapaciteit bereikt is, zodat het kind kan gaan plassen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het uitvoeren van een klinische evaluatie van de NovioMini bij kinderen tijdens (video) urodynamisch onderzoek om te bepalen of de NovioMini in staat is adequaat de blaasvulling te meten. Tevens is het doel om te onderzoeken of er een relatie bestaat tussen de voor-achterwaartse blaasdimensie (gemeten door de NovioMini) en het toegediende blaasvolume tijdens het (video) urodynamisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is ontworpen als een haalbaarheidsstudie waarin kinderen geïnccludeerd worden die ingepland staan voor een (video) urodynamisch onderzoek. Evenwijdig aan het standaard klinisch protocol van de (video) urodynamische studie zal de NovioMini Bladder Monitor elke 30 seconden de voor/achterwaartse blaasdimensie bepalen om vast te stellen of er een verband is tussen deze parameter en het blaasvolume. De NovioMini wordt geplaatst voor het begin van de vullingsfase en verwijderd na de tweede mictiefase.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in deze observatiestudie staan reeds gepland voor een (video) urodynamische onderzoek. Tijdens het (video) urodynamisch onderzoek wordt de NovioMini Bladder Monitor toegevoegd als een kleine aanvulling op het standaard klinische protocol. Tijdens het onderzoek wordt de NovioMini geplaatst op de onderbuik van het kind en de voor/achterwaartse blaasdimensie wordt elke 30 seconden gemeten, zowel tijdens de vullingsfases als de mictiefases. Na de tweede mictiefase wordt de NovioMini weer verwijderd. Er zijn geen risico's bekend van het gebruik van ultrageluid bij mensen, als er gebruik wordt gemaakt van de beperkte ultrasound intensiteit gedefinieerd door de Food and Drug Administration (FDA) regelgeving. De last is relatief laag voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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, die ingepland staan voor een (video) urodynamisch onderzoek.
- Kinderen van 6 tot 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)

- Patiënten met geschonden huid, open wonden, hechtingen of grote littekenweefsel in de suprapubische regio (onderbuik).
- Patiënten met een suprapubische katheter.
- Patiënten met een urineweginfectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-03-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NovioMini Blaas Monitor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL59567.041.17