

Zijn alpha-blokkers effectief als behandeling van blaasledigingsproblemen bij vrouwelijke patiënten met Multipele Sclerose?

Gepubliceerd: 21-01-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Verbetert de alpha-blokker silodosine de blaaslediging bij patiënten met MS? Verbetert de alpha-blokker silodosine de kwaliteit van leven van patiënten met MS?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alpha blokkers en Multipele Sclerose (MS)

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaas dysfunctie bij Multipele Sclerose, Blaasledigingsstoornis bij MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alpha blokkers, Blaasledigingsproblemen, Kwaliteit van leven, Multipele Sclerose (MS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Urineresidu, gemeten binnen 10 minuten na het legen van de blaas op t=0 en t=6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven (Qualiveen vragenlijst) op t=0 en t=6 weken.
- Symptoom scores van plasklachten (UDI-6 and IIQ-7) op t=0 en t=6 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op theoretische gronden, op basis van klinische en preklinische studies en persoonlijke ervaringen kan worden verwacht dat "uro-selectieve" alfablokkers de blaaslediging bij MS-patiënten sterk verbeteren. Dit resulteert in een verminderde behoefte aan CISC / verblijfskatheter met een opeenvolgende afname van UWI's en incontinentie episodes. Het algehele resultaat is een verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten met MS.

Doel van het onderzoek

Verbeterd de alpha-blokker silodosine de blaaslediging bij patiënten met MS?
Verbeterd de alpha-blokker silodosine de kwaliteit van leven van patiënten met MS?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep krijgt de alpha-blokker Silodosine gedurende 6 weken, terwijl de tweede groep wordt behandeld met placebo gedurende dezelfde periode.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's die zijn verbonden aan deelname aan de studie zijn minimaal. De patiënten worden gevraagd gedurende 6 weken twee keer drie korte vragenlijsten in te vullen en twee keer wordt het urineresidu gemeten. Er vinden twee studiebezoeken en één telefonische visitatie plaats. Dit zijn geen extra bezoeken ten opzichte van de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnemers eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouw
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Alle vormen van MS
- Urineresidu 60 ml - 250 ml
- Adequaat begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rolstoelafhankelijkheid
- Bedlegerigheid
- Verblijfs catheter
- Zelfkatheterisatie (CIC)
- Acute MS aanval
- Huidige behandeling met een alpha-blokker
- Zwangerschap / borstvoeding
- Ernstige nierfunctiestoornis
- Orthostatische hypotensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-02-2016
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Silodyx
Generieke naam: Silodosine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26059

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-002820-20-NL
CCMO	NL54539.078.15

Register

OMON

ID

NL-OMON26059