

Pilotstudie met het prototype Casto Button voor katheteriseerbare urostoma's

Gepubliceerd: 14-03-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het gebruik van de Casto Button in een kleine groep patiënten te evalueren met behulp van zelf ontwikkelde vragenlijsten. Op basis van de resultaten van de vragenlijst(en), kunnen aanpassingen van de Casto Button...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot Casto Button

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

stenose, verlittekening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: katheteriseerbaar stoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomsten van de vragenlijsten: algehele tevredenheid met het hulpmiddel/gebruiksgemak.

Secundaire uitkomstmaten

Voorkomen van stenose. Zijn aanpassingen aan prototype nodig (lengte, breedte)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die gebruik maken van een katheteriseerbaar stoma krijgen hebben regelmatig te maken met de vorming van littekenweefsel in de verbinding tussen de stoma en de huid. Dit noemen we stenose. In samenwerking met de afdeling Medische technologie is de Casto Button ontwikkeld. Dit hulpmiddel heeft als doel stenose van de stoma tegen te gaan en gebruiksgemak.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het gebruik van de Casto Button in een kleine groep patiënten te evalueren met behulp van zelf ontwikkelde vragenlijsten. Op basis van de resultaten van de vragenlijst(en), kunnen aanpassingen van de Casto Button gedaan worden.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een urostoma in de rechteronderbuik die onder controle zijn in het UMC Utrecht worden gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek. Na Informed Consent zal er een afspraak worden gepland om de juiste maat te bepalen, instructies voor gebruik te ontvangen en een eerste zelf ontwikkelde vragenlijst in te vullen. Een steriel prototype Casto Button wordt in bruikleen gegeven. Na 4 weken wordt de Casto Button geretourneerd en geevalueerd door middel van een zelf ontwikkelde vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Het katheteriseerbaar stoma van de blaas heeft op huidniveau de neiging om te stenosereren. Het titanium prototype Casto Button is ontworpen om stenose te voorkomen. Op basis van resultaten van de vragenlijst zullen er eventuele aanpassingen gedaan kunnen worden om uiteindelijk een synthetische versie van het prototype te kunnen vervaardigen. De belasting is minimaal en bestaat uit het dragen van het hulpmiddel en het invullen van twee vragenlijsten.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder
catheteriseerbaar stoma in rechteronderbuik
gemotiveerd om deel te nemen
zelf een vragenlijst kunnen invullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

titanium allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-06-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hulpstuk voor Katheteriseerbaar stomas
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

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	NL60811.041.17