

Onderzoek naar de optimale duur van de testperiode van behandeling met sacrale neuromodulatie.

Gepubliceerd: 02-01-2014 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoelang de proefstimulatieperiode moet duren om de patiënten die reageren op de behandeling te onderscheppen. Hierbij ligt de nadruk op een zo kort mogelijk periode waarin (iedereen?) de meesten patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wash in - wash out

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Niet-obstructieve urine retentie (NOR), Overactieve blaas (OAB)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting wamU (wetenschappelijke activiteiten maastrichtse Urologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet-obstructieve urine retentie, overactieve blaas, sacrale neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het overgangspunt tussen geen effect en tijd van intreden van effect (time of onset) wordt bepaald door symptomen in kaart te brengen en te vergelijken.

Indien een of meerdere symptomen met 50% is afgenomen is dat het moment van het overgangspunt. Hetzelfde geldt voor het verdwijnen van het effect na uitschakelen van de stimulatie. Beide overgangspunten worden bepaald in dagen (24 uren).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sacrale neuromodulatie (SNM) is een minimaal invasieve secundaire behandeling voor het overactieve blaas syndroom en voor niet-obstructieve urine retentie. SNM behoort tot de mogelijke behandelingsopties wanneer (meer) conservatieve behandelingen tot geen of onvoldoende baat hebben geleid. Succeskan van SNM variëren van 70 tot 80% en blijkt op lange termijn nog steeds effectief. Het werkingsmechanisme van SNM is slechts gedeeltelijk begrepen en de enige prognostische factor voor succes is een succesvolle proefstimulatieperiode. Er bestaat geen consensus over de duur van deze proefstimulatieperiode. In het Maastricht Universitair Medisch Centrum is de ervaring dat bij patiënten die reageren op de behandeling, het meestal tot een week duurt om een maximaal effect te ontwikkelen. Aan de andere kant is opgevallen dat wanneer het de stimulatie uitgeschakeld wordt, dat het enkele uren (tot dagen) duurt totdat de klachten weer teruggekeerd zijn. Er is geen informatie bekend over de zogenaamde 'time of onset' (tijd tot optreden van effect) en/of 'time of offset' (tijd totdat effect verdwenen is) is huidige voorhanden zijnde

literatuur.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoelang de proefstimulatieperiode moet duren om de patiënten die reageren op de behandeling te onderscheppen. Hierbij ligt de nadruk op een zo kort mogelijk periode waarin (iedereen?) de meesten patiënten gevonden zullen worden.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet bestaat uit een prospectieve patientenserie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie en informed consent, zullen proefpersonen een baseline mictiedagboek (op plasdagboek) invullen gedurende zeven opeenvolgende dagen. Vanaf de start van de proefstimulatie zullen proefpersonen wederom zeven opeenvolgende dagen een mictiedagboek invullen. Sommigen patiënten vullen dit zelfs twee weken in, afhankelijk van de situatie op dag 8. Op dag 14 wordt de stimulatie uitgeschakeld waarna proefpersonen wederom een mictiedagboek bijhouden. Drie maanden na implantatie van de neuromodulator (definitief maken van de behandeling), komen alle patiënten terug op controle, de proefpersonen hebben vooraf een mictiedagboek ingevuld. De long-term follow up vindt plaats nadat de laatste patiënt ten minste 2 jaar na de testfase is. Patiënten, zowel succesvol als niet-succesvol, worden dan gecontacteerd voor een update van de medische geschiedenis en een laatste maal een 7 dagen durend plasdagboek in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moet gedurende een groter aantal dagen mictiedagboeken invullen. Gedurende de proefstimulatie zijn er zeven dagen waarin de stimulatie uitgeschakeld wordt, waarbij bij patiënten die niet deelnemen aan dit onderzoek de proefstimulatie gedurende de gehele vier weken aangeschakeld is. Echter bij proefpersonen waarbij na 1 cq. 2 weken nog geen effect is opgetreden zal de proefstimulatie ook gedurende de gehele vier weken aangeschakeld blijven (deze resultaten van deze patiënten kunnen dan niet meegenomen worden in de bepaling van de 'time of onset' en de 'time of offset'. Naar onze mening is de gevraagde interventie van dien aard dat er vrijwel geen risico's aan verbonden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Om in aanmerking te komen voor inclusie in dit onderzoek, moet een proefpersoon gediagnosticeerd zijn met het overactieve blaas syndroom of niet-obstructieve urine retentie en op de wachtlijst zijn geplaatst voor behandeling met sacrale neuromodulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een in aanmerking komend proefpersoon die voldoet aan de volgende criteria zal

worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:

- a) patienten die neurologische of psychiatrische medicatie ontvangen, zonder neurologische of psychiatrische aandoening;
- b) patienten die in het afgelopen jaar, 12 maanden, een behandeling middels botulinetoxine injecties in de blaas hebben ondergaan;
- c) patienten die behoudens klachten passend bij het overactieve blaas syndroom, ook klachten hebben passend bij het blaaspijnsyndroom of een ander bekkenbodempijnsyndroom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-03-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sacrale neuromodulatiesysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL44879.068.13