

Een verkennend, mono-centrisch haalbaarheidsonderzoek om de detecteerbaarheid van de blaas bij gezonde proefpersonen te evalueren door middel van echografische monitoring met het eerste prototype van de TENA Blaassensor

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doelen:- Om ruwe meetgegevens van de blaasregio van vrijwilligers te verzamelen met het vroege prototype van de blaassensor, in meerdere houdingsposities om de detecteerbaarheid van de blaas bij de beoogde gebruikers te evalueren- Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detecteerbaarheid van de blaas met het eerste model van de Blaassensor

Aandoening

- Overige aandoening
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Ongewild urineverlies

Aandoening

Only healthy adult volunteers are included.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Essity Hygiene and Health AB

Overige ondersteuning: Essity Hygiene and Health AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaas, Draagbaar, Echografie, Medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Detecteerbaarheid van de blaas als functie van geslacht, BMI, leeftijd, sensorpositie, houding en combinaties van deze variabelen
- Ruwe meetgegevens voor de ontwikkeling van een algoritme om de vullingstatus van de blaas te bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Evaluatie van de fixatiemethoden en het apparaat met betrekking tot gebruikersbehoeften door de proefpersonen op een basis van een score

- Incidentie van ongewenste voorvallen (AE's) en gebreken aan hulpmiddelen; namelijk AE's, Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Events (SAE), Serious Adverse Device Effects (SADE) en onverwachte Serious Adverse Device Effects (USADE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toekomstige blaassensor heeft tot doel urine-incontinentie te voorkomen bij volwassen patiënten (> 18 jaar) met ruggenmergletsel, spina bifida, postoperatieve urineretentie, aandrangincontinentie, overloopincontinentie en die intermitterende katheterisatie uitvoeren. In deze exploratieve haalbaarheidsstudie worden gegevens van gezonde proefpersonen (die qua leeftijd, BMI en geslacht overeenkomen met de beoogde gebruikers van de toekomstige blaassensor) verzameld met het vroege prototype van de blaassensor.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- Om ruwe meetgegevens van de blaasregio van vrijwilligers te verzamelen met het vroege prototype van de blaassensor, in meerdere houdingsposities om de detecteerbaarheid van de blaas bij de beoogde gebruikers te evalueren
- Het bepalen van de positiecriteria voor de (toekomstige) blaassensor op de onderbuik.

Secundaire doelstellingen:

- Om gegevens te verzamelen van de proefpersoon over de pleister en ondersteunende riem die worden gebruikt om de transducer op de onderbuik te bevestigen.
- Om ongewenste voorvallen en gebreken van het apparaat te documenteren; AE's, ADE's, SAE's, SADE's en DD's.

Onderzoeksopzet

Dit klinisch onderzoek is als volgt opgezet volgens ISO 14155:2020:

- * verkennend
- * prospectief
- * monocentrisch
- * enkele groep met gezonde proefpersonen
- * niet-gerandomiseerd
- * ongecontroleerd
- * open-label

haalbaarheidsonderzoek met behulp van het vroege prototype van de blaassensor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het eerste prototype van de blaassensor zal worden getest door gezonde vrijwilligers, die dit apparaat anders niet zouden testen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe en primaire verwachte klinische voordelen van het vroege prototype van de blaassensor voor de deelnemende proefpersonen, aangezien het gezonde vrijwilligers zijn. De resultaten van deze verkennende haalbaarheidsstudie zullen echter cruciaal zijn voor de sponsor om het productontwikkelingsproces voor deze nieuw ontwikkelde blaassensor te optimaliseren. De resultaten zullen worden gebruikt om ten eerste te verifiëren of de gekozen hardware voldoende is (in termen van signaalniveau, gezichtsveld, enz.). Om de beoogde functionaliteit van het toekomstige apparaat te bereiken, ten tweede om criteria te ontwikkelen voor het positioneren van het apparaat, ten derde, ter ontwikkeling van een algoritme om de vullingsstatus van de blaas te schatten, en ten vierde inzicht te krijgen in de behoeften van de gebruiker gericht op de fixatiemethode en het apparaat bij gezonde proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Essity Hygiene and Health AB

Mölndals bro 2
Gothenburg SE-405 03
SE

Wetenschappelijk

Essity Hygiene and Health AB

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)

- 1) Mannen, vrouwen en divers * 35 en <75 jaar
- 2) Vermogen om de informatie te begrijpen en bewust informed consent te geven
- 3) Ondertekend informed consent voor deelname aan het onderzoek en regelgeving inzake gegevensbescherming
- 4) Alle personen die zwanger kunnen worden, moeten ofwel chirurgisch steriel zijn (hysterectomie of afbinden van de eileiders) of ermee instemmen een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken met een "failure rate" van een Pearl-Index van minder dan 1% per jaar bij consequent en correct gebruik, zoals implantaten, injectables, gecombineerde orale anticonceptiva, sommige intra-uteriene apparaten, seksuele onthouding of een vasectomiepartner gedurende ten minste 4 weken
- 5) Bereidheid om een urinezwangerschapstest uit te voeren voor alle personen die zwanger kunnen worden
- 6) BMI *18,5 kg / m² en <40 kg / m²
- 7) Vermogen en bereidheid om de volgende vereisten te volgen: protocol, hygiëneconcept en laboratoriumveiligheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Personen met urologische problemen of LUTS klachten

- 2) Personen met beschadigde huid, open wonden, hechtingen of groot littekenweefsel in het suprapubische gebied.
- 3) Personen met actieve implantaten die kunnen worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie (bijv. Pacemaker)
- 4) Personen met symptomen van obstipatie of diarree
- 5) Personen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- 6) Bekende allergieën of intoleranties voor een of meerdere componenten van het studieproduct
- 7) Alcoholmisbruik zoals gemeld door de proefpersoon en / of vermoed door de onderzoeker, dat van invloed is op het vermogen om de informatie voor de proefpersoon te begrijpen en om bewuste, geïnformeerde toestemming te geven naar het oordeel van de onderzoeker / het onderzoekspersoneel
- 8) Drugsmisbruik zoals gerapporteerd door proefpersoon en / of vermoed door onderzoeker dat het vermogen beïnvloedt om de informatie voor de proefpersoon te begrijpen en om bewuste, geïnformeerde toestemming te geven naar het oordeel van de onderzoeker / het onderzoekspersoneel
- 9) Bezwaren van de onderzoeker tegen de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek vanwege medische redenen of een andere reden waarom de proefpersoon niet zou mogen deelnemen naar de mening van de onderzoeker
- 10) Deelname aan enig klinisch onderzoek met systemische en / of farmaceutische stoffen in de afgelopen 4 weken en / of parallel
- 11) Sponsors, fabrikanten of CRO-personeel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-05-2021

Aantal proefpersonen: 84

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TENA-PROTO1
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04720222
CCMO	NL76062.028.20