

Een verkennend, mono-centrisch haalbaarheidsonderzoek om data te verzamelen voor de ontwikkeling van het algoritme van de toekomstige TENA-Blaassensor voor volwassenen door middel van urodynamisch onderzoek.

Gepubliceerd: 25-05-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doelstellingen • Het verzamelen van data voor de ontwikkeling van een algoritme voor de toekomstige TENA-Blaassensor om de vullingsstatus van de blaas te kunnen bepalen.
• • Secundaire doelstellingen • Het documenteren van ongewenste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Data verzameling voor ontwikkeling van een blaassensor tijdens urodynamica

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Ongewild urine verlies

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, Urodynamisch onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Detecteerbaarheid van de volle blaas voorafgaand aan urinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Incidentie van alle AE's en gebreken aan hulpmiddelen; namelijk AE's, ADEs,

SAEs, SADEs en USADEs

Exploratieve eindpunten:

- Het minimale en maximale detecteerbare blaasvolume door TENA-PROTO2

- De correlatie tussen de vullingsstatus van de blaas vastgesteld door

TENA-PROTO2 en het toegediende blaas volume (ml) tijdens het urodynamisch onderzoek

Indien er een correlatie is tussen de vullingsstatus van de blaas vastgesteld

door het algoritme en het toegediende blaas volume:

1) Detecteerbaarheid van de volle blaas (%) door het algoritme

2) Theoretische meldingsdrempel (%), indien er een correlatie is

3) Het blaasvolume (mL) door middel van het ontwikkelde algoritme

4) Het bepalen van het restvolume in de blaas na het urineren

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 patiënten (die qua leeftijd, BMI en geslacht overeenkomen met de beoogde gebruikers van de toekomstige blaassensor) verzameld met het 2e prototype van de blaassensor.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

- Het verzamelen van data voor de ontwikkeling van een algoritme voor de toekomstige TENA-Blaassensor om de vullingsstatus van de blaas te kunnen bepalen.
-
- Secundaire doelstellingen
- Het documenteren van ongewenste voorvallen (AEs) en gebreken van het apparaat (DDs); AEs, Adverse Device Effects (ADE), Serious Adverse Events (SAE), Serious Adverse Device Effects (SADE) en onverwachte Serious Adverse Device Effects (USADE) en DDs.

Exploratieve doelstellingen

Volgens de primaire doelstelling, wordt de data van deze studie gebruikt voor de ontwikkeling van een algoritme. Ten eerste wordt de data gebruikt om het minimale en maximale detecteerbare blaasvolume te bepalen door TENA-PROTO2 te bepalen en of er een correlatie is tussen de vullingsstatus van de blaas, bepaald is door het (toekomstig) ontwikkelde algoritme, en het toegediende blaasvolume tijdens het urodynamisch onderzoek.

- 1) Vaststellen of er een specifieke range is in de vullingsstatus van de blaas die kan dienen als een potentiële meldingsdrempel
- 2) Bepalen of er een (theoretische) meldingsdrempel en volle-blaas detectie drempel kan worden vastgesteld.
- 3) Evalueren hoe accuraat het blaasvolume kan worden ingeschat
- 4) Evalueren of TENA-PROTO2 het restvolume in de blaas na het urineren kan

bepalen

Onderzoeksopzet

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

- verkennend
- prospectief
- monocentrisch
- niet-gerandomiseerd
- enkele groep met patiënten
- ongecontroleerd
- open-label
- interventioneel
- haalbaarheidsonderzoek met behulp van de TENA-PROTO2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het tweede prototype van de blaassensor zal worden getest door patiënten, die dit apparaat anders niet zouden testen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe en primaire verwachte klinische voordelen van de TENA-PROTO2 voor de deelnemende proefpersonen, zelfs als proefpersonen, die zijn ingepland voor urodynamisch onderzoek, mogelijk baat zouden hebben bij de toekomstige TENA-blaassensor. TENA-PROTO2 zal echter tijdens de urodynamisch onderzoek worden gebruikt om gegevens te verzamelen zonder enig voordeel voor het proefpersoon in deze ontwikkelingsfase. De resultaten van deze verkennende haalbaarheidsstudie zullen echter cruciaal zijn voor de sponsor om de TENA-blaassensor verder te ontwikkelen, waardoor gebruikers meer controle over hun blaas kunnen hebben, door op tijd naar de wc te gaan en continent te blijven. De resultaten zullen ten eerste worden gebruikt om het minimale en maximale detecteerbare blaasvolume te bepalen door TENA-PROTO2 en of er een relatie is tussen de vullingsstatus van de blaas, bepaald door het (toekomstige) algoritme, en het toegediende blaasvolume tijdens de urodynamisch onderzoek.

Vervolgens, als er een correlatie is vastgesteld, zullen de daar opeenvolgende exploratieve doelstellingen worden onderzocht:

- 1) Evalueren of de vullingsstatus van de blaas kan dienen als een potentiële meldingsdrempel
- 2) Bepalen of er een (theoretische) meldingsdrempel en volle-blaas detectie drempel kan worden vastgesteld.
- 3) Evalueren hoe accuraat het blaasvolume kan worden ingeschat
- 4) Evalueren of TENA-PROTO2 het restvolume in de blaas na het urineren kan

bepalen

Contactpersonen

Publiek

Essity Hygiene and Health AB

Mölndals bro 2
Gothenburg SE-405 03
SE

Wetenschappelijk

Essity Hygiene and Health AB

Mölndals bro 2
Gothenburg SE-405 03
SE

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 en vrouwen (o.b.v. biologisch geslacht)
2. Individuen van ≥ 18 jaar oud
3. Proefpersonen met een geplande afspraak voor urodynamisch onderzoek
4. BMI ≥ 18.5 kg / m² en < 39.9 kg / m²

5 - Een verkennend, mono-centrisch haalbaarheidsonderzoek om data te verzamelen voor ... 3-05-2025

5. Het vermogen om de informatie te begrijpen en bewust geïnformeerde toestemming (informed consent) te geven
6. Ondertekend informed consent voor deelname aan het onderzoek en regelgeving inzake gegevensbescherming
7. Bereidheid om een urinezwangerschapstest uit te voeren voor alle vrouwen (< 55 jaar oud). (Uitzonderingen: het onderzoeksteam bepaald dat de proefpersoon hoogstwaarschijnlijk niet zwanger kan worden door bijv. Hysterectomie, menopauze..
8. Vermogen en bereidheid om de volgende vereisten te volgen: protocol, hygiëneconcept en laboratoriumveiligheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met beschadigde huid, open wonden, hechtingen of groot littekenweefsel in het suprapubische gebied.
2. Proefpersonen met een suprapubische verblijfskatheter
3. Proefpersonen met actieve implantaten die kunnen worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie (bijv. Pacemaker)
4. Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven
5. Bekende allergieën of intoleranties voor een of meerdere componenten van het studieproduct
6. 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
7. 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
8. 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
9. Deelname aan enig klinisch onderzoek met systemische en/of farmaceutische stoffen in de afgelopen 4 weken en/of parallel
10. Sponsors, fabrikanten of CRO-personeel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-03-2024
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TENA-PROTO2
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2023
Soort:	Amendement
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	NCT05305846
CCMO	NL80921.000.22