

Verkennd onderzoek naar een nieuwe katheter

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van dit verkennende proof-of-concept klinisch onderzoek is om de prestaties van de bulbkatheter te bevestigen bij volwassenen die Navina Smart al gebruiken. De secundaire doelstellingen en eindpunten zijn het evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAV-0010

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

darm problemen, spoelen van het rectum en de dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wellspect HealthCare

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewijs van concept, darm problemen, Medisch toepassing, Transanale irrigatie

(TAI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Ja / Nee bevestiging als katheter op zijn plaats blijft tijdens waterindruppeling door beoordeling van uitdrijving van katheter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: Leegmaken van de darm vergelijkbaar met regelmatig gebruik van het Navina Smart-systeem & Lekkage vergelijkbaar met regelmatig gebruik van het Navina Smart-systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transanale irrigatie (TAI) wordt aanbevolen voor patiënten met constipatie of fecale incontinentie die niet reageren op conservatieve behandelingen, en als behandeling voorafgaand aan een chirurgische ingreep. Er is momenteel een grote verscheidenheid aan TAI-systemen op de markt.

Een uitdaging bij TAI is het uitvalpercentage, rond de 50%. De redenen kunnen verschillen, maar twee redenen kunnen worden aangepakt met een ander type rectale katheter dan de gewone ballonkatheter, zoals het te onderzoeken apparaat - een bulbkatheter:

- Vereenvoudig de procedure - geen inflatie nodig
- Verminder het waargenomen risico op het barsten van een ballon - geen met lucht gevulde ballon

o Gezien de onderrapportage van ballon barsten (en klachten/complicaties in het algemeen), werd aangenomen dat theoretisch ~1/20.000 ballon barsten tot lichamelijk letsel zouden kunnen leiden.

De indicatie voor gebruik van het te onderzoeken apparaat zal dezelfde zijn als voor het beschikbare en goed gedocumenteerde Navina Smart System, dat geïndiceerd is om volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar te helpen die last hebben van fecale incontinentie, chronische constipatie en/of tijdgebrek met betrekking tot hun darmbeheer.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit verkennende proof-of-concept klinisch onderzoek is om de prestaties van de bulbkatheter te bevestigen bij volwassenen die Navina Smart al gebruiken.

De secundaire doelstellingen en eindpunten zijn het evalueren van de darmledigingsprestaties van Bulb Catheter & Leakage tijdens instillatie.

De veiligheidsdoelstelling van het klinische onderzoek is het evalueren van de veiligheid van bulbkatheter door beoordeling van de incidentie en ernst van bijwerkingen (AE's, SAE's, ADE's, SADE's, USADE's) en apparaatdeficiënties die optreden tijdens de onderzoeksperiode.

Onderzoeksopzet

Met een geplande rekruteringsperiode van 10 maanden wordt de totale duur van het onderzoek geschat op ongeveer 10,5 maanden. Elke proefpersoon wordt gedurende ongeveer een week gevolgd, afhankelijk van de gebruikelijke tijd tussen hun trans-ale irrigaties. Extra sites en een langere wervingsperiode kunnen nodig zijn als het wervingspercentage van proefpersonen is onderschat.

De proefpersonen zullen TAI doen met het Navina Smart-systeem in overeenstemming met hun reguliere irrigatieschema, maar in plaats van hun gebruikelijke katheter met aangesloten slang te gebruiken, zal de onderzoeksbulbkatheter met aangesloten slang worden gebruikt. TAI met bulbkatheter wordt twee keer gedaan, de eerste keer met een Bulb Catheter Standard en de volgende keer met een Bulb Catheter Large. Er zullen vragen worden gesteld om de irrigaties te evalueren.

Bezoek 1: Screening en inschrijving. Wordt uitgevoerd op de studielocatie, of thuis via een on-line verbinding. Bezoek 2 en 3 wordt binnen vier dagen na irrigatie met Bulb Catheter telefonisch via de telefoon uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De bulbkatheter wordt als onderdeel van de TAI-procedure in de anus en het anale kanaal ingebracht. Eén Bulb-katheter van elke maat die bij twee verschillende gelegenheden wordt gebruikt, wordt als voldoende beschouwd om de Bulb-katheters in dit proof-of-concept-onderzoek te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen worden al met succes behandeld met TAI met behulp van het Navina Smart-systeem gedurende ten minste 3 maanden en/of stabiel in TAI-therapie.

Het gebruik met Bulb-katheters is bedoeld om hetzelfde klinische voordeel te behalen als bewezen met het Navina Smart-systeem met ballonkatheter en

kegelkatheter. Ook is de hanteringsvolgorde met bulbkatheters bedoeld om gemakkelijker te zijn (geen stap voor het opblazen van de ballon) en het ontwerp kan minder intimiderend worden ervaren om te gebruiken (kleiner formaat en geen risico op het barsten van de ballon).

In vergelijking met rectale katheters met een met lucht gevulde ballon, elimineert het ontwerp met met olie gevulde bulbkatheters alle gevaarlijke situaties die verband houden met het barsten van de ballon of het te groot worden van de ballon.

Alle geïdentificeerde risico's worden zoveel mogelijk beperkt en het totale restrisiconiveau is acceptabel wanneer het wordt afgewogen tegen het voordeel van het apparaat.

Contactpersonen

Publiek

Wellspect HealthCare

Aminogatan 1
Mölnadal SE-431 21
SE

Wetenschappelijk

Wellspect HealthCare

Aminogatan 1
Mölnadal SE-431 21
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. Verstrekken van geïnformeerde toestemming.
2. Vrouw en man tussen de 18 en 80 jaar oud.
3. Patiënten die met succes zijn behandeld door TAI met het Navina Smart-systeem gedurende ten minste 3 maanden en/of stabiel in therapie.
4. In staat zijn om informatie die aan hen wordt verstrekt met betrekking tot het onderzoek te lezen, schrijven en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Betrokkenheid bij de planning en uitvoering van het klinisch onderzoek (geldt voor zowel het personeel van Wellspect HealthCare als het personeel op de onderzoekslocatie).
2. Eerdere inschrijving in het huidige klinische onderzoek.
3. Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek, of deelname aan een klinisch onderzoek in de afgelopen maand, die het huidige klinische onderzoek kan verstoren.
4. Ernstige niet-naleving van het klinisch onderzoeksplan zoals beoordeeld door de onderzoeker en/of Wellspect HealthCare.
5. Significante cardiovasculaire en/of andere significante comorbiditeiten die negatief kunnen zijn beïnvloed door het gebruik van het onderzoeksproduct.
6. Bekende anale of colorectale stenose.
7. Actieve inflammatoire darmziekte.
8. Acute diverticulitis.
9. Dikkedarmkanker.
10. Ischemische colitis.
11. Elke anale of colorectale operatie in de afgelopen 3 maanden.
12. Anale, rectale en/of colon-endoscopische poliepectomie in de afgelopen 4 weken.
13. Elke omstandigheid, zoals beoordeeld door de onderzoeker, die follow-up of onderzoeken ongepast zou kunnen maken.
14. Elke patiënt die volgens de Verklaring van Helsinki niet geschikt is voor inschrijving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-11-2022

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bulb katheter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL81824.000.22