

Klinisch onderzoek om de werking en veiligheid van de Ambu® aScope * 4 Cysto en aView Urologia voor flexibele cystoscopie te onderzoeken.

Gepubliceerd: 12-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onderzoek naar de performance/de prestaties van Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia voor directe visualisatie en behandeling van de urethra en de blaas. Evaluatie van de patiënttolerantie voor de procedure En evaluatie van de benodigde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werking en veiligheid van de Ambu Scope 4 Cysto

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

afwijkingen in de urethra en blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ambu AS

Overige ondersteuning: AMBU AS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaas, Cystoscopie, Veiligheid, Werking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om de prestaties en veiligheid van Ambu® aScope * 4

Cysto en aView * Urologia voor flexibele cystoscopie te evalueren.

Primair eindpunt: - Aantal succesvolle procedures met de Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia (Ja / Nee, Ja geldt voor 80% van de procedures)

Secundaire uitkomstmaten

Algemene prestaties van de cystoscoop en monitor tijdens de procedure

Ervaring van pijn door de patiënt bij onderzoek met de flexibele cystoscoop

(gemeten op een visuele analoge schaal)

Algemene proceduretijd vanaf inbrengen t/m verwijdering van flexibele cystoscoop tot verwijdering

De beoogde prestaties die tijdens dit klinische onderzoek worden onderzocht, zijn:

- * Wendbaarheid

- o Inbrengen van de endoscoop in de onderste urinewegen

- o Navigatie in de blaas

- o Gebruik van endoscopische accessoires via het werkkanaal

- * Gebruik van het werkkanaal (bijv. Irrigatie en gereedschappen)

- * Visueel onderzoek van het urotheel

- * Visuele bevestiging van anatomische structuren

* Visuele bevestiging van afwijkingen in urethra en blaas

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een prospectief, multicenter, eenarmig open-label klinisch onderzoek naar de prestaties en veiligheid van Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia, een flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik voor flexibele cystoscopie. Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij volwassen proefpersonen (* 18 jaar) die flexibele cystoscopie ondergaan voor diagnostische of therapeutische doeleinden. De proefpersonen moeten ouder zijn dan 18 jaar of ouder, presenteren voor cystoscopie en ambulant met de noodzaak om cystoscopie te ondergaan voor diagnostische of therapeutische doeleinden.

Het onderzoek wordt uitgevoerd voor post-CE merk doeleinden. De gebruikte monitor is ook onderzocht om de visualisatieprestaties te beoordelen. De monitor is CE-goedgekeurd.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de performance/de prestaties van Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia voor directe visualisatie en behandeling van de urethra en de blaas.

Evaluatie van de patiënttolerantie voor de procedure

En evaluatie van de benodigde procedurele tijd bij gebruik van de Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia voor directe visualisatie en behandeling van de urethra en de blaas

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter, eenarmig open-label klinisch onderzoek naar de prestaties en veiligheid van Ambu® aScope * 4 Cysto en aView * Urologia, een flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik voor flexibele cystoscopie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ondergaan een cystoscopie procedure

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe risico's voorzien bij deelname aan het onderzoek. De duur van de flexibele cystoscopie duurt ongeveer 10-15 minuten. De proefpersoon krijgt lokale anesthetica, wat standaard klinische praktijk is voor deze

procedure. De proefpersoon kan wat pijn ervaren bij het plaatsen van de cystoscoop. Gedurende de volgende 24 uur kan de proefpersoon een licht brandend gevoel hebben bij het plassen en een verhoogde aandrang. Milde bloedingen kunnen in de urine aanwezig zijn als biopsie of botox-injecties worden uitgevoerd en de proefpersonen bloedverdunnende medicijnen gebruiken. Dit zijn allemaal symptomen die kunnen worden voorkomen bij cystoscopie met de standaard gebruikte cystoscopen.

Contactpersonen

Publiek

Ambu AS

Baltorpbakken 13
Ballerup 2750
DK

Wetenschappelijk

Ambu AS

Baltorpbakken 13
Ballerup 2750
DK

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)

- i. Volwassenen (mannen en vrouwen) *18 jaar en ouder, die in aanmerking komen voor een cystoscopie
- ii. Ambulant met een noodzaak om een cystoscopie te ondergaan voor diagnose of voor een therapeutische interventie
- iii. Bereidheid deel te nemen aan een klinische studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- i. Medische geschiedenis van hoogwaardige blaaskanker of carcinoom in situ van de blaas, waarbij de patient een cystoscopie ondergaat voor follow-up / surveillance-doeleinden
- ii. Geschiedenis van blaas/urethra reconstructieve chirurgie
- iii. Aanwezigheid van een symptomatische urineweg infectie
- iv. Aanwezigheid (welke bekend is) van een urethra/plasbuis strictuur/vernauwing
- v. Niet in staat om de studie-eisen te lezen en/of te begrijpen
- vi. Niet in staat om toestemming te geven voor deelname aan de studie
- vii. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-07-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cystoscoop and monitor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL72049.078.19