

Onderzoek naar de hersengebieden die betrokken zijn bij het gevoel van blaasvulling in gezonde vrouwen en vrouwen met een overactieve blaas

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De belangrijkste doelstellingen zijn om de hersengebieden die betrokken zijn in blaassensaties en blaascontracties door middel van fMRI tijdens urodynamische metingen te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersengebieden van belang bij blaasvulling en blaascontractie.

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Overactieve blaas syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaascontracties, Blaassensatie, Mictiecentra in de hersenen, Overactieve blaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens urodynamisch evaluaties zullen we blaas drukveranderingen tijdens de vulfase met waterdruk urodynamics tijdens de fMRI studie te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn om de correlatie tussen blaas vullen en onderwerpen 'blaas sensaties in combinatie met psychische angst en depressie de status, gemeten door middel van de Hospital Anxiety and Depression Score (HADS) vragenlijst te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overactieve blaas syndroom (OAB) is een medische aandoening met symptomen van urgentie, met of zonder incontinentie, meestal met de frequentie en nycturie, met geen bewezen infectie of voor de hand liggende pathologie. Deze studie zal de relatie tussen OAB, blaassensatie en de blaascontracties verkennen, evenals de hersengebieden die betrokken zijn bij zowel normale aandrang en urgentie in kaart proberen te brengen. Dit met als doel het verkrijgen van een beter begrip van de blaas pathofysiologie en in de toekomst betere strategie van behandelingsmogelijkheden voor patiënten die lijden aan OAB mogelijk is.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstellingen zijn om de hersengebieden die betrokken zijn in blaassensaties en blaascontracties door middel van fMRI tijdens urodynamische metingen te identificeren.

Onderzoeksopzet

De studie is bedoeld om de verschillen in de blaasvulling en blaascontracties

tussen OAB patienten en gezonde personen te identificeren. Dit met behulp van urodynamische evaluatie en door de relevante hersengebieden die betrokken zijn bij urgentie sensatie, met behulp van fMRI te bestuderen. De studie zal worden uitgevoerd op basis van open, niet-gerandomiseerde, parallelle groepen design. Het onderzoek is opgezet als een verkennend onderzoek naar fMRI beeldvorming van de hersenen te gebruiken om de relevante hersengebieden die betrokken zijn bij de blaas sensatie te bestuderen.

Inschatting van belasting en risico

Het merendeel van de evaluaties (lichamelijk onderzoek, zwangerschapstest, agenda en vragenlijsten) zijn alle standaard voor patiënten met een lagere urinewegen symptomen en hoeft geen extra risico opleveren. Na urodynamisch onderzoek onderwerpen een brandend gevoel kunnen ervaren tijdens het plassen. Het risico van urineweginfectie is zeer laag. Ten aanzien van de fMRI, zal gecertificeerde gebruikers blijven altijd onder de limieten voor radiofrequentie en magnetische resonantie, waardoor 7T scannen onschadelijk. 5% kan duizeligheid of misselijkheid ervaren tijdens het invoeren van de scanner. Vertragen ingang en uitgang tijd van het onderwerp in het magnetische veld zal minimaliseren deze symptomen. Er is geen beoogde direct klinisch voordeel voor de patiënten die aan dit onderzoek meedoen.

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)

Gezonde proefpersonen

1. Gezonde vrouwelijke proefpersonen vanaf 18 jaar oud
2. Heeft mits schriftelijk toestemming voorafgaand aan de studie gerelateerde procedures., OAB proefpersonen
 1. vrouwelijke proefpersonen vanaf 18 jaar oud
 2. Heeft mits schriftelijk toestemming voorafgaand aan de studie gerelateerde procedures.
 3. Geschiedenis van de tekenen en symptomen van OAB waaronder urinaire frequentie, urgentie of urge-incontinentie voor groter dan of gelijk aan 3 maanden.
 4. Bij inschrijving bezoek (V2) de onderwerpen moeten beschikken over:
 - Ten minste 1 episode van urgentie met of zonder incontinentie in de laatste 3 dagen mictielijst.
 - Frequentie van de mictie groter dan of gelijk aan 8 per 24 uur periode in de 3-daagse periode mictielijst
 5. Bij de screening bezoek, moet het onderwerp ofwel naïef voor OAB behandeling (bijvoorbeeld geen voorgeschiedenis van medicijnen aan de lagere urinewegen (LUTS), met inbegrip van OAB te behandelen) of momenteel op de behandeling van LUTS (inclusief OAB) en is bereid om ondergaan een wash-out periode voor 3 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exclusiecriteria, 1. Geschiedenis van de lagere urinewegen (LUTS), met inbegrip van OAB (gezonde proefpersonen)
2. Geschiedenis van stress-urine-incontinentie, sluitspier incompetentie en neurogene detrusor overactiviteit.
 3. Geschiedenis van tekenen of symptomen die wijzen op een urineweginfectie

(bevestigd door positieve urine-analyse).

4. Geschiedenis van de obstructie van de blaas (niet inclusief detrusor-overactiviteit) bijvoorbeeld blaas / vesicouterine pro-lapse (> klasse II) of chronische obstructie.
5. Geschiedenis van urinewegen chirurgie kleiner dan of gelijk aan 6 maanden voorafgaand aan screening.
6. Heeft een verblijfskatheter of permanente catheter aangebracht.
7. Geschiedenis van bekkengebied radiotherapie behandeling.
8. Ongecontroleerde diabetes mellitus.
9. Geschiedenis van fibromyalgie.
10. Zwangere vrouwen of van plan is zwanger tijdens de studie of seksueel actief, in de vruchtbare leeftijd te worden en niet bereid is om een betrouwbare methode van anticonceptie te gebruiken (note: betrouwbare methoden zijn anticonceptiepillen van het type combinatie, hormonale implantaten, injecteerbare anticonceptiva, seksuele onthouding en gevasectomiseerde partner).
11. Zwangerschap binnen 6 maanden voor het screenen of borstvoeding binnen 3 maanden voor screening.
12. Geschiedenis van positieve hepatitis A, B oppervlakte-antigeen, hepatitis C antilichaam of hiv-test resultaat.
13. Elk gebruik van drugs van misbruik binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening bezoek.
14. De geschiedenis van het roken van meer dan 10 sigaretten (of een gelijkwaardige hoeveelheid tabak) per dag binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening bezoek.
15. Geschiedenis van het drinken van meer dan 14 eenheden alcohol per week (1 eenheid = 10 g pure alcohol = 250 ml bier (5%) of 35 ml sterke drank (35%) of 100 ml wijn (12%) binnen 3 maanden voor screeningsbezoek.
16. Heeft de wijzigingen zijn aan de voorgeschreven medicatie of dosering van voorgeschreven medicatie minder dan of gelijk aan 1 maand voorafgaand aan de screening, die naar het oordeel van de onderzoeker, zal interfereren met de procedures studie of veiligheid in gevaar brengen.
17. momenteel worden ontvangen of een geschiedenis van behandeling met alfa-blokkers, beta-blokkers of agonisten, botulinum toxine (minder dan 12 maanden), resiniferatoxin of bekkenbodemspierverslappers kleiner dan of gelijk aan 9 maanden voor screening.
18. Ieder klinisch significante afwijking volgende herziening van het screenen van lichamelijk onderzoek van de onderzoeker.
19. Iedere klinisch relevante geschiedenis van een andere ziekte of disorder-gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire, nier-, lever-, neurologische, dermatologische, psychiatrische of metabole zoals beoordeeld door de medisch onderzoeker.
20. Abnormale hartslag en / of bloeddruk metingen bij de screening bezoek als volgt: Pulse <40 of > 90 bpm; systolische bloeddruk > 140 mmHg; diastolische bloeddruk > 90 mmHg; bloeddruk en hartslag metingen nadat onderwerp rustte gedurende 10 minuten.
21. Deelname aan een klinische studie binnen 3 maanden of deelname aan meer dan 3 klinische studies binnen 12 maanden voorafgaand aan de vermoedelijke datum

van inschrijving in het onderzoek, mits de klinische studie een biologisch preparaat inhield met een lange terminale halfwaardetijd .

22. Elke klinische toestand, die, naar het oordeel van de onderzoeker zou veilige voltooiing van de studie niet toe.

23. Medewerkers van de MUMC Universiteit Maastricht in het onderzoek betrokken.

24. Claustrofobia, het voorkomen van een patiënt naar een fMRI-scan

25. patiënten met een metalen implants in het lichaam (met uitzondering van tandheelkundige implantaten), dat zou voorkomen dat de patiënten om fMRI-scan te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-05-2018
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 28-12-2017
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	NL52605.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-07-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely