

Een interventioneel, niet-invasief, mono-centrisch onderzoek om de veiligheid en prestaties van de draagbare ultrasound blaassensor (SENSA) te evalueren bij volwassen patiënten met urine-incontinentieproblemen.

Gepubliceerd: 17-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doelstelling Demonstreren dat de SENSA Blaassensor in staat is de blaas te detecteren voorafgaand aan de blaaslediging onder de volwassen beoogde gebruikersgroep. Secundaire doelstellingen 1) Data verzamelen om de prestatie van de SENSA...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheids- en prestatieonderzoek van de SENSA ultrasound blaassensor

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, Urine incontinence

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Het primaire eindpunt is de blaas detectie kans.

De blaas detectie kans wordt bepaald aan het einde van de week waarin de proefpersoon het hulpmiddel gebruikt heeft conform het beoogde gebruik.

Deze is gedefinieerd als het aantal keer dat de sensor de blaas heeft gedetecteerd voorafgaand aan de blaaslediging gedurende de één-week periode (verwerkte sensor data), gedeeld door het aantal keer dat de proefpersoon naar het toilet ging tijdens het dragen van de SENSE (gebaseerd op het schriftelijke plasdagboek van de proefpersoon).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1) De werkelijke volle blaas notificatie succesfactor beschouwd alle notificaties van de sensor aan het einde van de één-week periode terwijl de proefpersoon het hulpmiddel gebruikt conform het beoogde gebruik.

De werkelijke volle blaas notificatie succesfactor wordt gedefinieerd door de hoeveelheid notificaties gegeven door de SENSE om de proefpersoon op de hoogte te stellen van de volle blaas (verwerkte sensor data), gedeeld door het aantal keer dat de SENSE de blaas detecteerde voorafgaand aan de blaaslediging (verwerkte sensor data)

2) De waargenomen volle blaas notificatie succesfactor beschouwd alle waargenomen notificaties van de sensor door de proefpersoon aan het einde van de één-week periode terwijl de proefpersoon het hulpmiddel gebruikt conform het beoogde gebruik.

De waargenomen volle blaas notificatie succesfactor wordt gedefinieerd door de hoeveelheid waargenomen notificaties gegeven door de SENSE om de proefpersoon op de hoogte te stellen van de volle blaas (gebaseerd op het schriftelijke plasdagboek van de proefpersoon), gedeeld door het aantal notificaties gegeven door de SENSE (verwerkte sensor data).

3) Het evalueren van de prestatie van de SENSE, de bijbehorende APP (iPhone of Apple Watch), en de pleister.

4) Het evalueren van veranderingen in de plasfrequentie en het niveau van urine-incontinentie tijdens de afgelopen week d.m.v. de SENSE en de bijbehorende APP vergeleken met de nulmeting (intra-individuele vergelijking).

5) Het evalueren van veranderingen in kwaliteit van leven van patiënten met urine-incontinentie tijdens de afgelopen week d.m.v. de SENSE en de bijbehorende APP vergeleken met de nulmeting (intra-individuele vergelijking door middel van de volgende vragenlijst: een subset van de Incontinence

Questionnaire Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life Module

(ICIQ-LUTSqol))

6) Het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid van de SENSE (inclusief pleister) en bijbehorende APP op de iPhone of Apple Watch.

7) Het evalueren van de tevredenheid van de SENSE (inclusief pleister) en bijbehorende APP op de iPhone of Apple Watch.

8) Het evalueren van (ernstige) ongewenste voorvallen ((S)AEs, ADE, SADE, USADE) en gebreken van het apparaat (DDs)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksapparaat in deze studie is een ultrasone blaassensor, genaamd SENSE, die bedoeld is om kinderen (leeftijd 6 tot 16) en volwassenen (≥ 16 jaar, BMI ≤ 25 kg/m²) te ondersteunen die overdag en/of 's nachts last hebben van urine-incontinentie, in de gezondheidszorg en thuiszorgomgeving. De SENSE is een klein, draagbaar, draadloos, op accu-werkend echoapparaat dat continue de vullingsstatus van de blaas controleert en de individu waarschuwt wanneer de blaas moet worden gelegeerd. In deze studie worden gegevens verzameld van patiënten die overeenkomen met leeftijd, BMI en geslacht van de beoogde gebruikers met de SENSE.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Demonstreren dat de SENSE Blaassensor in staat is de blaas te detecteren voorafgaand aan de blaaslediging onder de volwassen beoogde gebruikersgroep.

Secundaire doelstellingen

1) Data verzamelen om de prestatie van de SENSE Blaassensor, de bijbehorende APP (op iPhone en Apple Watch) en de pleister, te evalueren onder de volwassen beoogde gebruikersgroep.

2) Data verzamelen om de veiligheid van SENSE Blaassensor, de bijbehorende APP (op iPhone en Apple Watch) en de pleister te evalueren (d.m.v. documentatie van ongewenste voorvallen (AEs) en gebreken van het apparaat (DDs)) onder de volwassen beoogde gebruikersgroep.

3) Data verzamelen om de gebruiksvriendelijkheid van de SENSE Blaassensor, de bijbehorende APP (op iPhone en Apple Watch) en de pleister te evalueren onder

de volwassen beoogde gebruikersgroep.

4) Data verzamelen om de product tevredenheid en de kwaliteit van leven van patiënten met urine-incontinentie te evalueren voor en na gebruik van SENSE en de bijbehorende APP over een periode van ongeveer 7 dagen onder de volwassen beoogde gebruikersgroep.

Onderzoeksopzet

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

- prospectief
- interventioneel zonder invasieve of stressvolle onderzoeken
- monocentrisch (Canisius Wilhelmina Ziekenhuis)
- nationaal (Nederland)
- enkele groep met patiënten met urine-incontinentie
- niet-gerandomiseerd
- ongecontroleerd
- open-label
- pivotal-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De SENSE-blaassensor moet worden geëvalueerd met patiënten die dit apparaat anders niet zouden hebben getest.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn directe en primaire verwachte klinische voordelen van de SENSE voor de deelnemende proefpersonen tijdens hun deelname aan het onderzoek. Proefpersonen die voor dit onderzoek worden gerekruteerd, maken deel uit van de beoogde gebruiker van de SENSE-blaassensor. Tijdens het gebruik van het onderzoeksapparaat worden proefpersonen via een trilling op het apparaat en / of APP op een iPhone of een Apple Watch (afhankelijk van de voorkeuren van de gebruiker) op de hoogte gebracht wanneer de blaas moet worden gelegeerd, waardoor gebruikers meer controle over hun blaas kunnen hebben door op tijd naar de wc te gaan en daardoor continent te blijven, zich veiliger voelen en hun kwaliteit van leven verhogen. Ten slotte zullen gegevens die worden verzameld in de plasdagboek van de SENSE inzicht geven aan de gebruiker en clinicus in het mictie-gedrag van de gebruiker.

Contactpersonen

Publiek

Essity Hygiene and Health AB

Mölnads bro 2
Gothenburg SE-405 03
SE

Wetenschappelijk

Essity Hygiene and Health AB

Mölnads 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, vrouwen en diversen van ≥ 18 jaar oud
2. Patiënten met urine-incontinentie problemen, die kunnen voelen wanneer zij naar het toilet moeten.
3. Het vermogen om de informatie te begrijpen en bewust geïnformeerde toestemming (informed consent) te geven
4. Ondertekend informed consent voor deelname aan het onderzoek en regelgeving inzake gegevensbescherming
5. BMI ≥ 18.5 kg / m² en ≤ 25 kg/m².
6. Bereidheid om een urinezwangerschapstest uit te voeren voor alle vrouwen (< 55 jaar oud)
7. Alleen voor vrouwen van < 55 jaar oud: zij mogen niet zwanger worden tijdens

participatie aan deze klinische studie. Volgens de hoofdonderzoeker zal zit zeer onwaarschijnlijk zijn (bijv., doordat de proefpersoon een relatie heeft met hetzelfde geslacht, niet seksueel actief is, chirurgisch steriel is en/of een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt)

8. Vermogen en bereidheid om het studieprotocol te volgen.

9. De proefpersoon voelt zich comfortabel met het gebruiken van een nieuwe APP op een iPhone of potentieel een Apple Watch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven
2. Proefpersonen met een BMI van $\leq 18.5 \text{ kg/m}^2$ of $> 25 \text{ kg/m}^2$
3. Proefpersonen die leiden onder stress urine-incontinentie
4. Proefpersonen die intermitterend katheteriseren
5. Proefpersonen met beschadigde huid, open wonden, hechtingen of groot littekenweefsel in het suprapubische gebied.
6. Proefpersonen met zelf-gerapporteerde symptomen van constipatie of diarree.
7. Bekende allergieën of intoleranties voor een of meerdere componenten van het studieproduct
8. Alcohol en/of drugsmisbruik 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
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: 06-10-2022
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SENSEA
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2023
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
CCMO	NL81246.000.22

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 04-04-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
04-04-2024