

Propiverine-hydrochloride bij kinderen met een overactieve blaas en urine incontinentie. Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, klinisch multicenteronderzoek met parallelle groep

Gepubliceerd: 09-05-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doelstellingen: De opzet van dit onderzoek is aan te tonen dat propiverinehydrochloride wat betreft werkzaamheid superieur is vergeleken met het placebo bij kinderen die lijden aan een overactieve blaas met urine-incontinentie. Het primaire doel is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Propiverine-HCL bij kinderen met OAB en urine incontinentie.

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaasinstabiliteit, OAB., Overactieve blaas, urinedrang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Overige ondersteuning: APOGEPHA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incontinentie, Overactive blaas, propiverine hydrochloride

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire criteria voor werkzaamheid:

Mictiefrequentie/24 uur bepaald op grond van dagboek bijgehouden door ouders en kind vóór en aan het eind van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Optreden van episoden van incontinentie/7 dagen bepaald via bevraging,
- Aantal episoden van incontinentie/3 dagen bepaald op grond van blaasdagboek (ouders-kinddagboek),
- Gemiddeld volume/mictie bepaald op grond van dagboek bijgehouden door ouders en kind vóór en aan het eind van de behandeling,
- Verloop van maximale mictievolume bepaald op grond van wekelijks mictieverslag bijgehouden door kind.

Beoordeling van werkzaamheid door patiënt, ouders en onderzoeker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 20 jaar zijn urine incontinentie, urinedrang en veelvuldig plassen ten gevolge van overactieve blaas (detrusor instabiliteit) behandeld met Propiverinehydrochloride. Sinds 1985 heeft Apogepha het middel Miconetten,

speciaal voor kinderen op de markt Mictonetten bevatten 5 mg Propiverine hydrochloride. Hiermee heeft de behandelaar een aangepaste dosering voor kinderen. Tot op heden is er geen klinische trial (volgens ICH-GCP regelgeving) gedaan die het zelfde effect en veiligheid heeft aangetoond na jaren van praktische ervaring met het middel. Hiervoor is de studie ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

De opzet van dit onderzoek is aan te tonen dat propiverinehydrochloride wat betreft werkzaamheid superieur is vergeleken met het placebo bij kinderen die lijden aan een overactieve blaas met urine-incontinentie.

Het primaire doel is de werkzaamheid van propiverinehydrochloride te vergelijken met placebo bij kinderen die lijden aan een overactieve blaas met urine-incontinentie wat betreft mictiefrequentie per dag.

Het secundaire doel is de werkzaamheid en veiligheid van propiverinehydrochloride te vergelijken met placebo bij kinderen die lijden aan een overactieve blaas met urine-incontinentie.

Onderzoekopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, klinisch multicenteronderzoek met parallelle groep met aanlooperperiode van 21 dagen en behandeling van 8 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gaat om een geneesmiddelen onderzoek als interventie onderzoek met Mictonetten®, een gecoate tablet met 5 mg propiverinehydrochloride Toediening aan behandelingsgroep hangt af van lichaamsgewicht. a) 17,0 - 27,9 kg lichaamsgewicht 10 mg (tweemaal daags) propiverinehydrochloride (2 x 5 mg Mictonetten® tweemaal daags) oraal of overeenkomstige dosering placebo b) 28,0 - 45,0 kg lichaamsgewicht 15 mg (tweemaal daags) propiverinehydrochloride (3 x 5 mg Mictonetten® tweemaal daags) oraal of overeenkomstige dosering placebo verhouding verum tot placebo 1 : 1

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten is minimaal en gelijk aan de standaard behandeling voor een overactieve blaas. Kinderen brengen, samen met hun ouders, viermaal een bezoek aan het ziekenhuis.

De beschrijving van de belasting staat beschreven in het protocol (blz 5) en de patienten informatie en is weergegeven in een tabel.

Contactpersonen

Publiek

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhaeuser Strasse 27
01309 Dresden
DE

Wetenschappelijk

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhaeuser Strasse 27
01309 Dresden
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen, man of vrouw, caucasian, in de leeftijd van 5 t/m 10 jaar.

Getekend ICD

Lichaamsgewicht van 17 tot en met 45 kg

urinefrequentie ≥ 8 maal daagsin ten minste 1 van de 3 blaasdagboek dagen

Incontinentie periodes (ten minste 1 maal per 7 dagen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een blaas capaciteit van: [ml] $\geq ((\text{leeftijd} + 1) \times 30)$ [ml]

Residu na uitplassen > 10 ml

Behandeling van overactieve blaas in de laatste 28 dagen.

Urineweg infectie op het tijdstip van inclusie en of andere acute en parasitaire infecties van de urinewegen.

Enuresis nocturna

disfunctioneel plassen en detrusor-sphincter-dyssynergy

Obstipatie.

Niet toegestane co-medicatie (zie hoofdstuk 9.4.7 van het protocol)

Klinisch relevante aandoeningen van nier, lever, maag-darm kanaal en het cardiovasculaire systeem. metabole afwijkingen zoals Juveniele diabetes, diabetes insipidus)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: Propiverinehydrochloride
Generieke naam: Mictonetten

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2004-001243-30-NL
CCMO	NL11578.042.06