

Optimale stimulatie frequenties in Sacrale neuromodulatie therapy

Gepubliceerd: 10-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of het veranderen van de pulssnelheid van de IPG een positief effect heeft op het effect van therapie. Een tweede doel is om te onderzoeken of er verschillende optimale instellingen zijn voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rate studie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

incontinentie, overactieve blaas, urine retentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: instellingen, rate-frequeuntie, sacrale neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verbetering in de plasdagboekjes wanneer de standaard instellingen worden vergeleken met de onderzochte instellingen.

Secundaire uitkomstmaten

1. de verdraagzaamheid van pulssnelhied veranderingen bij patienten.
2. mogelijk verschillende optimale instellingen voor de verschillende patientengroepen in kaart brengen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met klachten van urge incontinentie, urgency frequency en niet obstructieve urineretentie kunnen, indien medicatie hen niet helpt, mogelijk geholpen worden met sacral neuromodulatie. Het effect van sacrale neuromodulatie wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat er een juiste balans tussen excitatoire en inhiberende signalen van en naar de bekkenbodemporganen ontstaat. De 3de sacrale zenuw wortel wordt gestimuleerd door een geïmplanteerde elektrode die gekoppeld is aan een geïmplanteerde pulsgenerator (IPG). De IPG kan op verschillende manieren ingesteld worden: de pulssnelheid kan ingesteld worden van 2.1 tot 130 Hz, de pulsbreedte kan worden ingesteld tussen 60 en 450 microseconden en de amplitude kan worden ingesteld van 0.55 tot 10.55 volt. Op basis van adviezen van de fabrikant worden de IPG's op een standaard manier ingesteld (10-16Hz, 210-240 uS). Dierstudies suggereren dat een pulssnelheid boven de 50Hz schadelijk zou kunnen zijn voor de zenuw in verband met vroege axonale degeneratie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of het veranderen van de pulssnelheid van de IPG een positief effect heeft op het effect van therapie. Een tweede doel is om te onderzoeken of er verschillende optimale instellingen zijn voor de verschillende patientengroepen (urge-incontinentie groep, urgency frequency groep, retentie groep).

Onderzoeksopzet

studie met een "single subject" design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verandering van frequentie van de neurostimulator bij patiënten met een nieuw geïmplantéerd neuromodulatie systeem. De frequentie zal ingesteld worden op 5.2Hz, 10Hz, 25Hz en 40Hz, elk gedurende een week.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal. Wel kost het de patient tijd om de vragenlijsten en dagboeken in te vullen en heen en terug reizen naar Maastricht. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat de patient tijdelijk iets meer ongemak heeft omdat het mogelijk is dat een bepaalde frequentie een verminderende werking heeft.

Het risico voor de patient is minimaal omdat is aangetoond in experimenteel onderzoek dat zenuw schade pas ontstaat bij frequenties boven de 50Hz. De voor deze studie gebruikte frequenties zitten ruim binnen de veiligheidsmarge. Er zijn rapporten die suggereren dat stimulatie met een frequentie onder de 10Hz een vervelende sensatie geeft bij patiënten. Indien deelnemende patiënten dit ervaren wordt hen aangeraden de stimulator uit te zetten en contact op te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229HX, Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229HX, Maastricht
Nederland

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)

Patienten met Sacrale neuromodulatie therapie voor klachten van urge incontinentie, urgency frequency, hypocontractiele detrusor of obstructie door urethra sphincter overactiviteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met Sacrale neuromodulatie therapie voor andere reden dan genoemd in de inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2008
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2008
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	NL17682.068.07
Ander register	NTR-1131