

De centrale oorzaak van overactieve blaas, een pilot studie

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is de aanwezigheid van witte stof afwijkingen in de hierboven beschreven gebieden in de hersenen van patiënten met overactieve blaas en urge-incontinentie aan te tonen. Het betreft een pilotstudie waarin het protocol voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pilotstudie MRI overactieve blaas

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

aandrangsincontinentie, overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, overactieve blaas, urge-incontinentie, witte stof afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel is het aantonen met MRI van meer witte stofafwijkingen in het limbische en emotioneel motorisch systeem en in de prefrontaal cortex of in banen die deze regio's verbinden met het periaqueductale grijs, bij patienten met overactieve blaas met ernstige urge-incontinentie in vergelijking tot de vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doel is het testen van het studieontwerp voor een grotere studie naar de centrale oorzaak van overactieve blaas variërend van OAB dry (zonder incontinentie) tot severe OAB wet (met ernstige urge-incontinentie). In die studie willen we een verband gaan leggen tussen de ernst van de witte stofafwijkingen en de ernst van de overactieve blaasklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mictie is een complex proces met interactie tussen het centrale en perifere zenuwstelsel aan de ene kant en de blaas en de urethra aan de andere kant. Er wordt continu informatie over de mate van blaasvulling via de sacrale zenuwen en het ruggenmerg naar het Periaqueductale grijs (PAG) gestuurd. Het PAG kan vervolgens het pontine mictie centrum (PMC) activeren. Het PAG echter wordt aangestuurd door verschillende regio's in het limbische en emotioneel motorische systeem, de prefrontale en orbitofrontale cortex. Wij veronderstellen dat deze gebieden dysfunctioneel zijn bij patienten met overactieve blaas en ernstige urge-incontinentie als gevolg van multiële kleine laesie door vasculaire of neurodegeneratieve afwijkingen.

Momenteel zijn de meeste therapieën voor overactieve blaas gericht op de blaas. Antimuscarinica welke het meest gebruikt worden verlagen de tonus van de blaas en vergroten de capaciteit tijdens vulling. Andere therapieën zijn gedragstherapie, bekkenfysiotherapie, neuromodulatie of blaaschirurgie. Als de hypothese van de onderliggende studie dat overactieve blaas een centrale oorzaak heeft klopt, opent dit de weg naar andere therapieën gericht op de hersenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de aanwezigheid van witte stof afwijkingen in de hierboven beschreven gebieden in de hersenen van patienten met overactieve blaas en urge-incontinentie aan te tonen. Het betreft een pilotstudie waarin het protocol voor een grotere studie naar de centrale oorzaak van overactieve blaas en urge-incontinentie onderzocht zal worden.

Onderzoeksopzet

Een observationele pilotstudie bij 5 vrouwen en 5 mannen met overactieve blaas en ernstige urge-incontinentie en 5 vrijwilligers (mannen/vrouwen) zonder tekenen van overactieve blaas of incontinentie. In de studie zal met MRI onderzoek gezocht worden naar witte stofafwijkingen in de hersenen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten en vrijwilligers bezoeken de polikliniek voor een interview. Thuis vullen ze van te voren vragenlijsten in en houden gedurende 3 dagen een mictiedagboek bij. Tijdens een tweede bezoek wordt een MRI scan gemaakt. Hierbij wordt geen contrastvloeistof gebruikt. De verwachte scantijd bedraagt 30 minuten. We verwachten witte stof afwijkingen aan te treffen. Mochten er onverwachte afwijkingen gevonden worden zoals menigiomen of aneurysmata welke verdere evaluatie en behandeling behoeven, dan zal de huisarts ingelicht worden.

Veiligheid:

Het verwachte risico is laag. Er wordt geen medicatie gebruikt. De onderzoeken zijn non-invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001

9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

overactieve blaas met ernstige urge-incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uterovaginale prolaps POP-Q stadium II of meer
Benigne prostaathypertrofie
dementie
cerebrovasculair incident in voorgeschiedenis
contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

CCMO

ID

NL20883.042.07