

Urineblaas mapping

Gepubliceerd: 22-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De doelstelling van deze studie is de haalbaarheid aan te tonen van het volgen van de elektrische activiteit van de blaas, het lokaliseren van een mogelijk natuurlijke *pacemaker*, en het voortplantingspad van het elektrische signaal van de detrusor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urineblaas mapping

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactief blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contactloze katheter, Ensite, Urineblaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De detectie van elektrische activiteit van de blaas.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke lokalisering van een natuurlijke *pacemaker* en bestudering van propagatie van het elektrisch signaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van oppervlakte elektroden (EMG), is de elektrische activiteit van de urineblaas te meten bij zowel mens als dier in de vorm van trage golven en actiepotentialen. Het is aangetoond dat de elektrische activiteit van de urineblaas in het overactieve blaassyndroom ritmestoornissen bevat. De vermoedelijke oorzaak van deze is de abnormale werking van een natuurlijke *pacemaker*, zeer waarschijnlijk gelegen in de koepel van de urineblaas. Sequentiële activatie *mapping*, ondersteund door 3D electro-anatomische *mapping* systemen, wordt algemeen gebruikt om de 3D verspreiding van elektrische activiteit in de hartkamer te monitoren en te reconstrueren. Het doel van deze studie is de haalbaarheid aan te tonen van sequentiële activatie mapping bij de elektrische activiteit van de urineblaas en deze met niet-contact *mapping* te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is de haalbaarheid aan te tonen van het volgen van de elektrische activiteit van de blaas, het lokaliseren van een mogelijk natuurlijke *pacemaker*, en het voortplantingspad van het elektrische signaal van de detrusor spiercontracties in kaart te brengen/te lokaliseren

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Licht ongemak kan optreden gedurende de procedure van het inbrengen van de

katheter.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid, Nijmegen 10
Nijmegen 6500HB
AF

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid, Nijmegen 10
Nijmegen 6500HB
AF

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)

Volwassen patiënten > 18 jaar met een overactieve blaas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die eerdere blaaschirurgie hebben ondergaan.
Patiënten met een urineweginfectie.
Vrouwelijke patiënten met ernstige genitale prolapse.
Zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 20-01-2014

Aantal proefpersonen: 3

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ensite Cardiac Mapping System

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL46832.091.13