

Validatie van enkele urethrale druksensor in het aantonen van urethrale drukschommelingen tijdens vullings cystometrie

Gepubliceerd: 23-03-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het valideren van de meting met een catheter met een enkele sensor in de urethra in het aantonen van urethrale drukvariaties tijdens vullings cystometrie. Incidentie van significante drukvariaties gedurende de vullingsfase die gemeten worden met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van enkele urethrale druksensor voor urethrale drukvariaties

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

drukschommelingen plasbuis, urgency

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: unrestricted grant Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catheter, sensor, urethrale druk, urodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is het reproduceren van drukvariaties in de urethra, die gezien zijn met de driepunt-sensor catheter, met een catheter die een enkele sensor in de urethra heeft.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de vullingsfase (opslagfase) van urodynamisch onderzoek (=onderzoek om de blaasfunctie of afwijkingen in de blaasfunctie te meten, die de pathofysiologie van de symptomen verklaren) worden drukvariaties in de urethrale druk gezien bij een deel van de patienten. De klinische relevantie en/of de rol van deze drukvariaties in de pathofysiologie zijn nog niet helemaal duidelijk.

In de literatuur zijn drukvariaties in de urethra beschreven met gebruik van zowel een enkele sensor als een driepunts-sensor in de urethra. Er zijn echter maar heel weinig centra waar gebruik wordt gemaakt van een driepunts-sensor. In de grote meerderheid wordt gebruik gemaakt van een catheter met maar een sensor in de urethra. Als de klinische relevantie van drukvariaties in de urethra verder onderzocht gaat worden, zal het aantonen van deze aandoening toegankelijker moeten zijn.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de meting met een catheter met een enkele sensor in de urethra in het aantonen van urethrale drukvariaties tijdens vullingscystometrie. Incidentie van significante drukvariaties gedurende de vullingsfase die gemeten worden met de driepunt-sensor catheter versus meting met de enkele sensor catheter.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observatie interventie cohort studie. Elke volwassen vrouwelijke patient die urodynamisch onderzoek moet ondergaan zal informatie krijgen over deze studie en gevraagd worden deel te nemen. Zodra informed consent is verkregen zal deelname starten en zal de tweede vullings- en mictiefase verricht worden met een enkele sensor catheter.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende urodynamisch onderzoek worden meestal twee series van vullings- en mictiecystometrie verricht, om de klachten van patienten te kunnen reproduceren en meten. Om het gebruik van een enkele urethrale druksensor te valideren, moet na de eerste serie de driepunts-sensor catheter worden verwijderd en zal extra introductie van de enkele sensor catheter plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den haag 2597 AX
NL

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)

Vrouw, ouder dan 18 jaar, wilsbekwaam, getekend informed consent, urodynamisch onderzoek geïndiceerd door behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-05-2016

Aantal proefpersonen: 76

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: urodynamica catheter

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-03-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL50168.058.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:

12-07-2018

Totaal aantal deelnemers:

75

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries