

NovioMini II: Klinische evaluatie van een Volle Blaas Notificatie - een haalbaarheidsstudie -

Gepubliceerd: 15-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het uitvoeren van een klinische evaluatie van de NovioMini bij kinderen tijdens één dag van de klinische blaastraining, om te bepalen hoe nauwkeurig de NovioMini de patiënt kan informeren wanneer de blaas vol is, op basis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NovioMini II: Klinische evaluatie van een Volle Blaas Notificatie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novioscan BV. (Nijmegen, The Netherlands)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Melding, Training, Ultrasound sensor, Volle blaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de 'notification success-rate (%)'; het aantal (correct) gegeven meldingen van een volle blaas t.o.v. de mictiefrequentie (tijdens het dragen van de NovioMini).

Secundaire uitkomstmaten

De tweede uitkomstmaat is de mate waarin de patiënt acteert op de notificatie van een volle blaas; deze 'level of compliance' is gedefinieerd als het aantal meldingen van de patiënt aan de onderzoeker/urotherapeut t.o.v. het aantal meldingen van een volle blaas door de NovioMini.

Tenslotte, worden de volgende baseline karakteristieken bepaald: mictiefrequentie, aantal droge/natte incidenten, blaas volumes, mate van urge, (differentiaal) diagnose voor urine incontinentie, het geslacht, leeftijd, lengte, gewicht, BMI, moment van plassen en het tijdstip waarop NovioMini wordt verwijderd. Op basis van deze gegevens wordt de studie populatie beschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie wordt gedefinieerd als onvrijwillige of oncontroleerbaar urineverlies en is een veel voorkomend probleem bij kinderen en volwassenen. Bij 6-9% van de schoolgaande meisjes is sprake van urine incontinentie overdag. Ongeveer 7% van de jongens is incontinent voor urine. Urine incontinentie heeft

een grote impact op het leven van zowel het kind als de familie en het kan leiden tot een verminderd zelfvertrouwen, sociale isolatie en pestgedrag. Als gevolg van de negatieve impact van urine incontinentie op kwaliteit van level van het kind, is het belangrijk dat deze kinderen klinische hulp krijgen door middel van gedragstraining.

Om de effectiviteit van de huidige klinische behandelingen te verhogen, is de NovioMini Bladder Monitor ontwikkeld. De NovioMini is een ultrasound sensor die in staat is om de afstand tussen de voor - en achterwand van de blaas te meten. De sensor kan de status van de blaasvulling registreren en het kind informeren wanneer de maximale blaascapaciteit bereikt is, zodat het kind kan gaan plassen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het uitvoeren van een klinische evaluatie van de NovioMini bij kinderen tijdens één dag van de klinische blaastraining, om te bepalen hoe nauwkeurig de NovioMini de patiënt kan informeren wanneer de blaas vol is, op basis van een vooraf-ingestelde drempelwaarde.

Het secundaire doel is te bepalen in welke mate de patiënt acteert op de notificatie van een volle blaas; door het aantal meldingen van een volle blaas te relateren aan het aantal meldingen van de patiënt aan de onderzoeker/urotherapeut.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is ontworpen als een haalbaarheidsstudie waarin kinderen geïnccludeerd worden die ingepland staan voor een klinische blaastraining. Evenwijdig aan het standaard klinisch protocol van de training zal de NovioMini Bladder Monitor gedurende één dag (dag 4 of 5 van de 10 daagse training, tussen 9-17 uur) worden gedragen en continue de voor/achterwaartse blaasdimensie meten om zo te bepalen wanneer de blaas vol is. Als de vullingsstatus de vooraf-ingestelde drempelwaarde overschrijdt, zal de patiënt geïnformeerd worden middels een trilling van de sensor op de onderbuik en een melding op de smartphone. Wanneer dit gebeurt, meld de patiënt zich bij de urotherapeut/onderzoeker (vergelijkbaar aan de plaswekker, die tijdens de training wordt gedragen). Aan het einde van de trainingsdag, zal de NovioMini weer verwijderd worden en zal een aantal vragen worden gesteld naar de ervaring met de blaassensor.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in deze observatiestudie staan reeds gepland voor een klinische blaastraining. Tijdens één trainingsdag (aan het einde van de eerste week) wordt de NovioMini Bladder Monitor toegevoegd als een kleine aanvulling op het

standaard klinische protocol. Aan het begin van de trainingsdag (+/- 9h00) wordt de monitor opgeplakt op de onderbuik om continue de blaas te meten en aan te geven wanneer de blaas vol is. Het enige wat de patient hoeft te doen, is aan de urotherapeut/onderzoeker aangegeven als hij/zij een melding heeft gekregen. Verder zal het standaard klinische protocol worden gevolgd.

Er zijn geen risico's bekend van het gebruik van ultrageluid bij mensen, als er gebruik wordt gemaakt van de beperkte ultrasound intensiteit gedefinieerd door de Food and Drug Administration (FDA) regelgeving. De last is relatief laag voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Kinderen die ingepland zijn voor een klinische blaastraining
- * Kinderen van 6 tot 16 jaar
- * Kinderen zijn in staat om de procedure te begrijpen
- * Ouders/voogd (en kind >12 jaar) zijn bereid om deel te nemen aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met geschonden huid, open wonden, hechtingen of groot littekenweefsel in de suprapubische regio (onderbuik).
- * Patiënten met een suprapubische katheter (die het plaatsen van de NovioMini voorkomt)
- * Patiënten met ernstige overgewicht (BMI > 95ste percentiel, op basis van leeftijd/geslacht)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NovioMini Blaas Monitor (kort: NovioMini)

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-01-2018

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL62895.041.17

Resultaten

Datum resultaten gemeld:

30-04-2019

Datum eerste publicatie onderzoek

08-04-2019