

Studie bij proefpersonen voor gebruikersvriendelijkheid en acceptatie van MedRing, een vaginal ring

Gepubliceerd: 14-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of de proefpersoon deze nieuw ontwikkelde vaginale ring goed verdraagt en of de vaginale ring gemakkelijk in- en uitgebracht kan worden. Deze nieuwe vaginale ring is nog niet eerder bij vrouwen gebruikt. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MedRing-01

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

patienten met overactieve blaas en patienten zonder overactieve blaas zijn deelnemers van de studie maar aandoening (OAB) wordt niet bestudeerd

Aandoening

geen, hulpmiddel is dummy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LiGalli BV

Overige ondersteuning: LiGalli BV; Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dummy, over actieve blaas, Vaginale ring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

7.1 Primaire onderzoeksvariabele:

Dit zijn gebruikersvriendelijkheid en acceptatie van de MedRing

Secundaire uitkomstmaten

7.2 Secundaire onderzoeksvariabele:

om bijwerkingen gerelateerd aan de MedRing, beschadigingen van de MedRing en de tevredenheid van de onderzoeker te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

3. Achtergrond van het onderzoek

Vaginale ringen (een ring wordt ook wel een pessarium genoemd) worden al tientallen jaren gebruikt in de gynaecologie. Er zijn meerdere variaties, bijvoorbeeld voor contraceptie, urineverlies en verzakkingen.

Dit onderzoek doen we om te kijken of de Dummy MedRing goed verdragen wordt door vrouwen qua vorm en buigzaamheid zodat deze ring in de toekomst verder ontwikkeld wordt met geneesmiddelen.

Het vaginale slijmvlies neemt erg goed geneesmiddel op, waardoor geneesmiddelen snel ter plaatse zijn en hun werking kunnen doen. Het eerste geneesmiddel dat getest zal worden voor gebruik met de ring, is oxybutynine. Dat is een middel dat gebruikt wordt bij patiënten met een overactieve blaas, en dat zijn voornamelijk vrouwen. Op dit moment kan oxybutynine gebruikt

worden als een pil of als pleister, maar beide vormen hebben veel vervelende bijwerkingen, die voorkomen zouden kunnen worden door een vaginale toediening. De Dummy MedRing die in dit onderzoek gebruikt wordt bevat geen geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of de proefpersoon deze nieuw ontwikkelde vaginale ring goed verdraagt en of de vaginale ring gemakkelijk in- en uitgebracht kan worden. Deze nieuwe vaginale ring is nog niet eerder bij vrouwen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest.

Het bedrijf LiGalli heeft een vaginale ring ontwikkeld die bedoeld is voor het toedienen van medicatie en/of diagnostisch testen in de toekomst. Voordat daartoe overgegaan kan worden, moet de vaginale ring eerst getest worden op acceptatie en gebruikersvriendelijkheid. Bij het huidige onderzoek wordt een Dummy gebruikt, zonder geneesmiddel. Deze ring heeft exact dezelfde afmetingen die de uiteindelijke toekomstige ring zal hebben. De MedRing kan nog niet worden gebruikt door gynaecologen buiten dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

8 Design van een klinisch onderzoek

Dit is een prospectieve, open label, interventionele, monocenter studie om de gebruikersvriendelijkheid en acceptatie van de Dummy MedRing te beoordelen.

Verwacht wordt dat er gedurende 2 maanden proefpersonen geïnccludeerd worden. Iedere proefpersoon zal 1 maand aan de studie deelnemen.

8.1 Studie design

Proefpersonen worden door de Onderzoeker benaderd en in deze visite 1 gevraagd om deelname aan het onderzoek, nadat mondeling en schriftelijk informatie over het onderzoek is gegeven.

Als de proefpersoon akkoord is, krijgt zij een Patiënteninformatieblad en toestemmingsformulier mee en wordt een tweede visite gepland (Visite 2)

Bij het volgende bezoek (Visite 2) worden de Toestemmingsverklaring getekend door proefpersoon en onderzoeker. Na enrolment en instructies, zal de proefpersoon de ring zelf inbrengen en gedurende 1 uur dragen. Vervolgens haalt zij zelf de ring er weer uit. De ring wordt schoongemaakt, en nogmaals ingebracht. De proefpersoon gaat naar huis en draagt de ring gedurende 1 week. Na 1 week gaat de proefpersoon weer naar de kliniek (Visite 3), haalt de ring er weer zelf uit. Na inspectie en schoonmaken van de ring wordt deze voor de derde keer ingebracht, nogmaals voor 2 achtereenvolgende weken gedragen en bij de laatste visite (Visite 4) er weer zelf uitgehaald.

Proefpersoon gaat naar huis en na een week volgt een telefonisch Follow-up gesprek dit ten behoeve van de veiligheid. (Zie Section 8.6 voor details per

visite. Data wordt verzameld dmv vragenlijsten voor proefpersoon en onderzoeker en dagboekjes voor de proefpersoon.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inbrengen van vaginale ring

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen.

De sponsor heeft een risico analyse gedaan en de overgebleven risico's zijn ingeschat als laag en aanvaardbaar. Er is een klein risico op bijwerkingen zoals irritatie van de vaginawand, krampen, vaginale afscheiding of vaginaal bloedverlies.

Aangezien andere vaginale ringen (pessaria) al tientallen jaren worden gebruikt, is de veiligheid van de Dummy MedRing ingeschat als hoog en acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

LiGalli BV

Koninginnegracht 33
den haag 2514 AC
NL

Wetenschappelijk

LiGalli BV

Koninginnegracht 33
den haag 2514 AC
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)

1. vrouw
2. proefpersoon is bereid en bekwaam om schriftelijke toestemming voor studie deelname te geven
3. proefpersoon is tussen ≥ 25 and ≤ 75 jaar oud
4. proefpersoon heeft een betrouwbare manier van contraceptiegebruik
5. Screening op baarmoederhalskanker was niet meer dan 5 jaar geleden en had een normale resultaat
6. Proefpersoon is gediagnostiseerd met een overactieve blaas (OAB) volgens de internationale definitie (zie Sectie 4.2 van het protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger
2. onregelmatige vaginale bloedingen
3. geschiedenis van vaginale chirurgie
4. proefpersoon heeft een klinisch relevante prolaps gehad (POP-Q stage 2)
5. proefpersoon is gevoelig voor materiaal van de ring (polypropylene, styrene triblock copolymeer, parafine olie, lijm, primer, kleurstoffen).
6. proefpersoon heeft symptomatische vaginale afscheiding (jeuk, slechte geur)
7. Iedere ziekte die de gezondheid van de proefpersoon en interpretatie van de resultaten van dit onderzoek in gevaar kan brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-01-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: vaginale ring

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen

Datum: 22-05-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL73374.100.20