

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2009/1714-18

Dokument-id: 200862 Dokument mottatt 22.03.2014

Studie for å undersøke effekten av Vesicare på blæreveggykkelse og urin-NGF hos kvinner med overaktiv blære (SHRINK) (2009/1714)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Studie for å undersøke effekten av Vesicare på blæreveggykkelse og urin-NGF hos kvinner med overaktiv blære (SHRINK) (2009/1714)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Hjalmar Schiøtz

Akademisk grad: Dr. med.

Klinisk kompetanse: Spesialist i obstetikk og gynekologi

Stilling: Seksjonsoverlege

Arbeidssted: Sykehuset i Vestfold HF

Arbeidsadresse: Kvinnesenteret

Sykehuset i Vestfold

Pb 2168

Postnummer: 3103

Sted: Tønsberg

Telefon: 33342000

Mobiltelefon: 95222591

E-post adresse: hjalmar.schiotz@siv.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Denne studien ble gjennomført ved 79 sentre i 20 land med 547 deltagere med overaktiv blæresyndrom (OAB).

Resultatene viser:

- 1) Solifenacin hadde ingen signifikant effekt på blæreveggykkelse eller serum NGF (Nerve Growth Factor), og disse parametrene egner seg dermed ikke som biomarkører for OAB.
- 2) Solifenacin ble bekreftet som trygg medikasjon. I samsvar med tidligere studier var det få bivirkninger utover det som ble sett i placebogruppen.
- 3) I samsvar med tidligere studier gav solifenacin signifikant bedring av deltagerenes plager med OAB.

Studien ble gjennomført i henhold til protokollen.

Studien gir økt kunnskap om behandling av overaktiv blære, som er en meget utbredt lidelse

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Updated synopsis 905-EC-007 SHRINK.pdf	14.03.14