

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

**2015/1010-12**

**Dokument-id: 806108 Dokument mottatt 17.12.2016**

## **Botoxinstillasjon i blæren med EMDA – en pilotstudie (2015/1010)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Hjalmar Schiøtz
Akademisk grad:	Dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i obstetrikk og gynekologi
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Sykehuset i Vestfold HF
Arbeidsadresse:	Kvinnesenteret
Postnummer:	3103
Sted:	Tønsberg
Telefon:	33342000
Mobiltelefon:	95222591
E-post adresse:	hjalmar.schiotz@siv.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Botoxinstillasjon i blæren med EMDA – en pilotstudie (2015/1010)
--	--

EudraCT-nummer 2015-001680-40

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

## Sluttmelding

---

*Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.*

Resultatene viser at denne metoden er trygg og moderat effektiv, men litt mindre effektiv enn den etablerte metoden med injeksjon av Botox gjennom cystoskop. Det var ingen alvorlige bivirkninger, kun tre tilfeller av cystitt hvorav to ble ansett som prosedyrerelatert og en som tilfeldig. Vedlegger abstractet til artikkelen som er under skriving.

---

*Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.*

Studien ble gjennomført i henhold til protokollen. Første deltager inn var 6.4.16 og siste deltager ut 24.10.16. Det var ingen problemer underveis.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Abstract Intravesical electromotive botulinum toxin in women with overactive bladder.docx	17.12.16

---

## 4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

---

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

---

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

---

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

---