InnoCon Medical

KVINDER OG MÆND MED AFFØRINGSFORSTYRRELSER SØGES TIL AT DELTAGE I EN AFPRØVNING AF NYT MEDICINSK UDSTYR

Titel: Klinisk afprøvning af UCon Klæbeelektrode til behandling af overaktiv blære og afføringsforstyrrelse.

Afføringsforstyrrelser er en kronisk sygdom, der har store konsekvenser for de berørte personer. Sygdommen er hyppig og de medicinske behandlingsmuligheder der findes, medfører mange bivirkninger. En mulig og nuværende behandlingsform af afføringsforstyrrelser er elektrisk stimulering af nerver.

Hvad er formålet med afprøvningen?

Formålet med denne afprøvning er at teste et nyt medicinsk udstyr, UCon. UCon behandler ved at stimulere en nerve gennem huden ved kønsorganerne. Vi ønsker derfor at undersøge sikkerheden og effektiviteten af UCon til at mindske symptomerne på overaktiv blære.

Hvem kan deltage?

Du kan deltage, hvis du er:
over 18 år og lider af afføringsforstyrrelser.

Har du har lyst til at deltage, vil du blive inviteret til et informationsmøde, hvor du modtager mere information omkring afprøvningen.

Hvordan foregår afprøvningen?

- Afprøvningen består af 2 dele: **en prøveperiode (1 uge)** og en **behandlingsperiode (12 uger).**
- I prøveperioden skal du teste udstyret hjemme hver dag i 30 minutter.
- I behandlingsperioden vil du enten modtage UCon eller et sham-udstyr (ikke-virksom stimulering), som du skal stimulere med hjemme hver dag i 30 minutter.
- Afprøvningen vil foregå på samme måde uanset om du modtager UCon eller sham-udstyret.
- Efter de første 6 uger af behandlingsperioden, vil alle modtage UCon og fortsat stimulere hjemme i 6 uger.
- Udover at stimulere hver dag, skal du desuden udfylde nogle spørgeskemaer og dagbøger undervejs.

Du kan skattefrit få godtgjort dine evt. dokumenterede transportudgifter i henhold til statens takster.

Er du interesseret eller har spørgsmål, så ring eller skriv til:

Ele Pontoppidan,
Forskningssygeplejerske
Aarhus Universitetshospital
Tlf: **29 42 06 35**
E-mail:
eleponto@rm.dk

Berit Sejersen Larsen,
Forskningssygeplejerske
Herlev og Gentofte Hospital
Tlf: **38 68 96 33**
E-mail:
berit.larsen.03@regionh.dk

Betina Møller,
Forskningssygeplejerske
Odense Universitetshospital
Tlf: **21 45 56 07**
E-mail:
ouh.ode.a.projektsygeplejersker@rsyd.dk

Afprøvningen er godkendt af Lægemiddelstyrelsen (CIV-24-06-047834) samt De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (2401990) og løber til juli 2028.