

Urinary Tract Infections in Patients with poor bladder emptying and who use 'Intermittent Catheterisation' to self empty their bladder.

Gepubliceerd: 18-02-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

In this observation study we hypothesise an incidence of UTIs of 30% in the first year after starting CIC. Moreover we hypothesise a marked reduction in quality of life and an increase in health care expenses in patients with UTI.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20778

Bron

NTR

Aandoening

Urinary Tract Infections
Intermittent Catheterisation
Urine retention
Urinary tract infections
self-catheterisation
Urine retention

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Hospital Groningen
Overige ondersteuning: Martini Hospital Groningen
Hollister Incorporated (unrestricted grant)
Goodlife Pharma (unrestricted grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of UTI's in patients in Martini General Hospital Groningen and intended other (Santeon) hospitals using CIC to empty their bladder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

UTI's are commonly seen in CIC patients. This can have great impact on patients and healthcare spenders. However treatment and prevention of UTIs in CIC patients are largely not evidence-based.

In this multicentre prospective cohort study we aim to establish a reliable incidence number for UTIs and gain insight in the impact on patients' quality of life and on illness related (economic) costs e.g. direct costs of treatment, amount of hospital visits, hospital recording, loss of productivity etc.

Doel van het onderzoek

In this observation study we hypothesise an incidence of UTIs of 30% in the first year after starting CIC. Moreover we hypothesise a marked reduction in quality of life and an increase in health care expensis in patients with UTI.

Onderzoeksopzet

1. Baseline at which patients start CIC;
2. One month follow-up;
3. Three months follow-up;
4. Twelve months follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
H.J. Mulder
Groningen 9700 RM
The Netherlands

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
H.J. Mulder
Groningen 9700 RM
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients needing CIC to empty their bladder properly (residu after voiding/retention) or needing CIC to prevent strictures of the urethra.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients younger than 18 years;
2. Patients who are pregnant or get pregnant during the study;
3. Mentally-retarded and demented patients;
4. Patients starting with antibiotics precautionary longer than three days.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	384
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-02-2013
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3692
NTR-old	NTR3862
Ander register	ABR : 43313
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A