

Het toetsen van een vragenlijst voor kinderen met plasproblemen in het Nederlands.

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To validate the Vancouver Symptom Score for Dysfunctional Elimination Syndrome in Dutch.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21741

Bron

NTR

Verkorte titel

Vancouver SSDES validation in Dutch

Aandoening

Dysfunctional voiding.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Dept. Urology

Overige ondersteuning: Not applicable.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Internal consistency is the main study endpoint. Total scores of the patient and control group will be used to determine this endpoint.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Children with dysfunctional voiding suffer from both urinary and bowel symptoms. A scoring system to quantify these symptoms and detect improvement is the Vancouver symptom score for dysfunctional elimination syndrome. This questionnaire enables us to assess the effectiveness of treatment in children with dysfunctional voiding.

Children with dysfunctional voiding are asked to fill out the Vancouver SSDES at three time-points. They are also asked to fill out an extra questionnaire at two time-points, in order to validate the Vancouver SSDES. They will also be asked to fill out a voiding diary for two days at two time points, which is part of standard care. Children in the control group are asked to fill out the two questionnaires only once. No extra outpatient visit is required. The questions in the questionnaires are similar to the medical history during an outpatient visit. The burden is therefore minimal for these children. Participation in this study will not influence patient treatment.

Doel van het onderzoek

To validate the Vancouver Symptom Score for Dysfunctional Elimination Syndrome in Dutch.

Onderzoeksopzet

Patient group: baseline, 1 week after baseline, and after treatment.

Control group: baseline only

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable: study is observational.

Contactpersonen

Publiek

L.A. Hoen, 't
Dept. Urology, room Na-17
Erasmus MC
Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
010 - 703 65 59

Wetenschappelijk

L.A. Hoen, 't
Dept. Urology, room Na-17
Erasmus MC
Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
010 - 703 65 59

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient group:

- Male or female children aged 6 – 16 years
- Has DV
- Child and at least one parent fluent in the Dutch language
- Signed informed consent

Control group:

- Male or female children aged 6 – 16 years
- Has no urinary tract symptoms
- Child and at least one parent fluent in the Dutch language

- Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Has a neurogenic disease
- Has anatomic abnormalities of the urinary tract
- Has received previous urological surgery

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-07-2014
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	NL4529
NTR-old	NTR4664
Ander register	METC 2014-290 : OZBS62.14018

Resultaten