

Validation of 2 BladderScans for measuring bladder volume non-invasively.

Gepubliceerd: 15-08-2016 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

The newer BladderScan PRIME with real time echo images (= pre-scan) is more accurate in measuring bladder volumes than measuring bladder volume without pre-scan or than the older version of the BladderScan; the BVI 9400. and

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26134

Bron

NTR

Aandoening

Measuring bladder volume perioperatively is necessary to prevent unnecessary urinary catheterization but it is even more important in preventing Post Operative Urinary Retention and bladder distention.

In het voorkomen van onnodige blaascatheterisatie en blaasoverrekking door een te volle blaas na de operatie is een juiste meting van de blaasinhoud zeer belangrijk. in dit onderzoek kijken we of de nieuwe BladderScan PRIME die ook met echte echobeelden kan werken nauwkeuriger is in het meten van de blaasinhoud dan de oudere versie van de BladderScan de BVI 9400

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Centre Leeuwarden

Overige ondersteuning: Verathon Inc, 20001 North Creek Pkway, Bothell, WA 98011, Verenigde Staten van Amerika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The difference plus standard deviation in volume in ml between the measured bladder volumes with the BladderScans, using the three different measuring methods, and the measured the urine volume retrieved after urinary catheterization. Comparing 3 groups of 100 patients for each measurement type; first 100 patients with the BVI 9400, followed by 100 patients measured with the PRIME without pre-scan and than 100 patients measured with the PRIME using pre-scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is important to know the perioperative bladder volumes of surgical patients to prevent not only unnecessary bladder catheterizations but also to prevent bladder over distention. Non-invasive bladder volume measurement is possible, but how accurate are these devices in clinical practice and is the new PRIME, with new software and the possibility to pre-scan the bladder using real time echo images, more accurate than the its predecessor the BVI 9400? We will found out.

Doel van het onderzoek

The newer BladderScan PRIME with real time echo images (= pre-scan) is more accurate in measuring bladder volumes than measuring bladder volume without pre-scan or than the older version of the BladderScan; the BVI 9400. and

Onderzoeksopzet

To include 100 patients per each BladderScan will take about 5 tot 6 weeks .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bringing in urinary catheters following the clinical protocols used in the MCL

Contactpersonen

Publiek

Department of Anesthesia, Medical centre Leeuwarden

Tammo Brouwer
Henri Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands

Wetenschappelijk

Department of Anesthesia, Medical centre Leeuwarden

Tammo Brouwer
Henri Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patients (> 18 Y) who will be operated in the Medical Centre Leeuwarden needing a urinary catheter perioperatively and postoperative patients with a measured bladder volume larger than 500 ml and inability to void spontaneously provided written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients who have a suprapubic incision making the measurement impossible

Pregnancy

Patients with ascites

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-08-2016
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	NL5884
NTR-old	NTR6057
Ander register	nWMO 132 : RTPO 965

Resultaten

Samenvatting resultaten

Brouwer TA, Eindhoven BG, Epema AH, Henning RH. Validation of an Ultrasound Scanner for Determining Urinary Volumes in Surgical Patients and Volunteers. J Clin Monit Comput; 1999, 15(6), 379-385.

Brouwer TA. Retention d'Urine et Anomalies de la Miction en Postopératoire. Le Practicien en Anesthésie réanimation. 2003; 7(2), 129-135.

Keita H, Diouf E, Tubach F, Brouwer T, Dahmani S, Mantz J, Desmonts JM. Predictive Factors of early Postoperative Urinary Retention in the Postanesthesia Care Unit. Anesth Analg. 2005; 101(2), 592-596.

Brouwer TA, Rosier PFWM, Moons KGM, Zuithoff NPA, Roon EN Kalkman CJ. Postoperative Bladder Catheterization Based on Individual Bladder Capacity: A Randomized Trial. Anesthesiology. 2015, 122(1), 46-54.