

Multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van urodynamisch onderzoek bij vrouwen met symptomen van stress urine incontinentie waarbij een chirurgische behandeling wordt overwogen.

Gepubliceerd: 28-09-2007 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het nagaan van de waarde van preoperatief uitgevoerd urodynamisch onderzoek bij operaties voor stress incontinentie voor urine en om te onderzoeken of het uitvoeren van een urodynamisch onderzoek kosten effectiever is dan het niet verrichten hiervan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urodynamica voorafgaand aan stress urine incontinentie operatie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Urine incontinentie. Ongewild urineverlies.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Operatieve therapie, Stress urine incontinentie, Urodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: verbetering van de Urinary Distress Inventory

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Genezing van stress incontinentie gemeten met verbandweegtest en mictie/incontinentiedagboek , complicaties van operaties voor stress incontinentie in het bijzonder re-operaties en overactieve blaas klachten, kwaliteit van leven gemeten aan de hand van gevalideerde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urodynamisch onderzoek dat differentieert tussen verschillende soorten stress urine incontinentie, om daarmee de juiste therapie te starten, is niet valide en voorspellend in individuele gevallen. Het is de vraag of het therapeutische effect voorspelt kan worden evenals het risico op de novo aandrangsklachten en urine retentie. Verder, wordt met de introductie van de eenvoudig aan te brengen midurethrale polypropyleen bandjes, iedere vorm van stress urine incontinentie op dezelfde wijze behandeld en is urodynamisch onderzoek om die reden waarschijnlijk overbodig .

Doel van het onderzoek

Het nagaan van de waarde van preoperatief uitgevoerd urodynamisch onderzoek bij operaties voor stress incontinentie voor urine en om te onderzoeken of het uitvoeren van een urodynamisch onderzoek kosten effectiever is dan het niet verrichten hiervan.

Onderzoeksopzet

Studie opzet.

Een gerandomiseerd gecontroleerd multidisciplinair en multicentrisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stress incontinentie therapie gebaseerd op anamnese, lichamelijk onderzoek, verbandweegtest en 48 uren mictiedagboek ten opzichte van therapie gebaseerd op dezelfde parameters plus urodynamisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient: vijf polikliniek bezoeken (waarvan 1 gebruikelijke postoperative controle), met verbandweegtest, mictie dagboek, urineonderzoek, blaas echoscopie en invullen van vragenlijst.

Risico: mogelijk klein risico op complicaties (urgency en urine retentie) in de groep zonder urodynamica.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen die niet eerder geopereerd werden in verband met urine incontinentie en met een hulpvraag ten aanzien van stress urine incontinentie, waarbij conservatieve therapie, met name fysiotherapie, heeft gefaald en die opteren voor een operatieve ingreep, kunnen participeren in de studie. De urine incontinentie moet aangetoond zijn bij lichamelijk onderzoek of in het mictiedagboek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een anamnese van urge urine incontinentie.

Vrouwen die eerder geopereerd werden in verband met urine incontinentie.

Vrouwen die de Nederlandse taal niet schriftelijk en mondeling beheersen.

Vrouwen die het toestemmingsformulier niet ondertekeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2007

Aantal proefpersonen: 290

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24532

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL14625.091.06
OMON	NL-OMON24532