

VERMINDEREN VAN DE INCIDENTIE VAN POSTOPERATIEVE URINERETENTIE DOOR HET TOEPASSEN VAN EEN NIEUWE DEFINITIE: EEN GERANDOMISEERDE STUDIE

Gepubliceerd: 13-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

AANTONEN DAT MET HET GEBRUIK VAN DE PATIËNT ZIJN EIGEN MAXIMALE BLAASINHOUD ALS DEFINITIE VOOR POUR, IN PLAATS VAN DE VASTE VOLUME LIMiet VAN 500 ML, HET AANTAL BLAASCATHETERISATIES KAN WORDEN VERMINDERD. DUS CATHETERISEREN OP INDIVIDUELE BASIS. OM...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCIDENTIE VAN POSTOPERATIEVE URINERETENTIE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NIET SPONTAAN KUNNEN PLASSEN, URINERETENTIE

Aandoening

HET IS NIET ECHT EEN AANDOENING= FYSIOLOGISCH PROCES BEÏNVLOEDT DOOR DE OPERATIE

1 - VERMINDEREN VAN DE INCIDENTIE VAN POSTOPERATIEVE URINERETENTIE DOOR HET TOEPASSE ...

10-05-2025

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: INVESTIGATOR INITIATED

Overige ondersteuning: VERATHON MEDICAL EUROPE, VERATHON MEDICAL EUROPE; IJSSELSTEIN; WETENSCHAPFONDS MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DEFINITIE POSTOPERATIEF URINE RETENTIE INCIDENTIE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE EINDPUNT IS HET AANTAL BLAASCATHETERISATIES IN DE 2 STUDIE GROEPEN, WAARBIJ WORDT VERWACHT DAT DE INCIDENTIE IN DE INDEX GROEP SIGNIFICANT LAGER ZAL ZIJN.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE EINDPUNTEN ZIJN POSTOPERATIEVE PLASPROBLEMEN EN VERANDERINGEN IN HET

PLASPATROON NA BLAASCATHETERISATIE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

POSTOPERATIEVE URINE (POUR) KAN WORDEN GEDEFINIEERD ALS EEN "BEPAALD" MAXIMAAL

POSTOPERATIEF BLAASVOLUME TERWIJL SPONTANE DIURESE NIET MOGELIJK IS. POUR IS EEN BEKENDE POSTOPERATIEVE COMPLICATIE MET INCIDENTIES VARIËRENT VAN 5% TOT 40%

AFHANKELIJK VAN DE GEBRUIKTE DEFINITIE. FACTOREN DIE POUR BEÏNVLOEDEN ZIJN SOORT OPERATIE, GEBRUIKTE ANESTHESIE TECHNIEK, LEEFTIJD EN GESLACHT EN HET NIET UIT PLASSEN VOOR DE OPERATIE. HET NIET ONTDEKKEN VAN EEN TE VOLLE BLAAS KAN LEIDEN TOT BLAASOVERREKING EN KAN ZELFS LEIDEN TOT PERMANENTE

BLAASSCHADE. DANKZIJ HET GEBRUIK VAN EEN ECHO-APPARAAT (BLADDERSCAN) KAN

2 - VERMINDEREN VAN DE INCIDENTIE VAN POSTOPERATIEVE URINERETENTIE DOOR HET TOEPASSE ...

10-05-2025

BINNEN

15 SECONDEN OP EEN NIET INVASIEVE MANIER DE BLAASINHOUD WORDEN BEPAALD. HIERDOOR IS DE DEFINITIE VAN POUR VERSCHOVEN VAN EEN TIJDSLIMIET (BIJVOORBEELD BINNEN 6 TOT 8 UUR NA DE OPERATIE SPONTAAN KUNNEN PLASSEN) IN EEN VOLUME LIMIET VAN EEN WILLEKEURIG VOLUME, NU ARBITRAIR GESTELD OP 500 ML. INDIEN HET GEMETEN BLAASVOLUME GROTER IS DAN 500 ML EN DE PATIËNT KAN NIET SPONTAAN PLASSEN DAN WORDT 1-MALIG DE BLAAS GECATHETERISEERD OM BLAASOVERREKING (MET MOGELIJKE BLAASSCHADE) TE VOORKOMEN. DOORDAT DE LIMIET VAN 500 ML VOOR SOMMIGEN PATIËNTEN

TE VEEL IS, MAAR VOOR DE ANDERE PATIËNTEN TE KLEIN (BLIJKT UIT EIGEN ONDERZOEK, ZIE REFERENTIES) LIJKT HET BETER PATIËNTEN PAS TE CATHETERISEREN INDIEN ZE HUN EIGEN MAXIMALE BLAASINHOUD HEBBEN BEREIKT. DAARMEE VOORKOM JE TE VROEGE OF TE LATE CATHETERISATIE. QUA LITERATUUR OVER DIT ONDERWERP IS ER NIET VEEL BEKEND. SINDE DE INTRODUCTIE VAN DE BLADDERSCAN IS ER WEL WAT MEER BEKEND OVER INCIDENTIES EN MOGELIJKE RISICO GROEPEN MAAR WAT EEN NORMALE BLAASINHOUD IS EN HOE DIE EVENTUEEL VERSCHUIFT MET DE LEEFTIJD IS ONBEKEND.

Doel van het onderzoek

AANTONEN DAT MET HET GEBRUIK VAN DE PATIËNT ZIJN EIGEN MAXIMALE BLAASINHOUD ALS

DEFINITIE VOOR POUR, IN PLAATS VAN DE VASTE VOLUME LIMIET VAN 500 ML, HET AANTAL BLAASCATHETERISATIES KAN WORDEN VERMINDERD. DUS CATHETERISEREN OP INDIVIDUELE BASIS. OM TE KIJKEN OF DIT KAN ZONDER DAT ER COMPLICATIES OPTREDEN VOOR DE PATIËNT (DAAR ZIJN GEGEVENS VAN BEKEND), WORDT ER VOOR EN NA DE OPERATIE EEN GEVALIDEERDE VRAGENLIJST DOOR DE PATIËNT INGEVULD (IPSS = INTERNATIONAL PROSTATE SYMPTOMS SCORE) WAARMEE VERANDERINGEN IN HET PLASPATROON

KUNNEN WORDEN AANGETOOND. DEZE KUNNEN MOGELIJK VEROORZAAKT ZIJN DOOR BLAASCATHETERISATIE EN/OF HET GEBRUIK VAN GROTERE BLAASVOLUMES.

Onderzoeksopzet

ELKE PATIËNT DIE VOLDOET AAN DE INCLUSIE CRITERIA WORDT GEVRAAGD MEE TE DOEN MET HET ONDERZOEK. NA INFORMED CONSENT VULT DE PATIËNT DE VRAGENLIJST IN (IPSS) EN WORDT HET BLAASRESIDU BEPAALD. DE PATIËNT KRIJGT EEN MAATBEKER MEE OM IN DE THUISITUATIE ZIJN/HAAR MAXIMALE BLAASINHOUD TE BEPALEN. DE MAXIMALE BLAASCAPACITEIT (MBC) IS DE THUIS GEMETEN BLAASCAPACITEIT PLUS HET RESIDU GEMETEN OP DE POLIKLINIEK. BIJ AANKOMST OP HET OPERATIECOMPLEX VULT DE ONDERZOEKMEDEWERKER DE GEGEVENS IN VOOR WAT BETREFT DE THUIS GEMETEN BLAASCAPACITEIT (BC) EN OF EN WANNEER DE PATIËNT HEEFT UITGEPLAST VOOR DE OPERATIE. TEvens WORDT HET PREOPERATIEVE BLAASVOLUME GEMETEN. HIerna VINDT ER RANDOMISATIE PLAATS. DE PATIËNTEN WORDEN VERDEELD IN 2 GROEPEN; IN DE ENE GROEP

WORDT DE NORMALE HUIDIGE LIMIET GEHANTEERD VAN 500 ML, ALS DEFINITIE VOOR POUR (CONTROL GROEP), IN DE ANDERE GROEP DE EIGEN THUIS BEPAALDE MAXIMALE

BLAASINHOUD VAN DE PATIËNT (INDEX GROEP). NA DE OPERATIE WORDT ELK UUR DE BLAAS GESCAND TOTDAT DE PATIËNT SPONTAAN KAN PLASSEN. KAN DE PATIËNT NOG NIET PLASSEN

TERWIJL AL WEL DE LIMIET BEREIKT IS (500 ML OF EIGEN MAXIMALE BLAASINHOUD AFHANKELIJK VAN RANDOMISATIE) DAN VINDT ER 1-MALIGE BLAASCATHETERISATIE PLAATS. HIERMEE EINDIGT HET METEN. ZOWEL HET ANESTHESIETEAM ALS DE PATIËNT WETEN NIET VOOR WELKE GROEP DE PATIËNT IS GERANDOMISEERD. ALLEEN DE ONDERZOEKERS ZIJN OP DE HOOGTE VAN HET RESULTAAT VAN DE RANDOMISATIE. ZIJ METEN OOK DE BLAASINHOUD MET DE BLADDERSCAN EN GEVEN OPDRACHT AAN DE VERPLEGING WANNEER ER GECATHETERISEERD MOET WORDEN. POSTOPERATIEF WORDT BIJ ELKE GEÏNCLUDEERDE PATIËNT

1 DAG, 1 WEEK EN 1 MAAND NA DE OPERATIE TELEFONISCH DE IPSS AFGENOMEN OM TE KIJKEN OF ER VERANDERINGEN ZIJN IN HET PLASPATROON.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DE INTERVENTIE IS HET TOEPASSEN VAN EEN ANDERE DEFINITIE VOOR POUR DAN DE NU GELDENDE.

Inschatting van belasting en risico

ER ZIJN GEEN EXTRA RISICO'S VERBONDEN AAN DIT ONDERZOEK ANDERS DAN IN DE NORMALE GANG VAN ZAKEN. DE EXTRA BELASTING VOOR DE PATIËNT BESTAAT UIT HET FEIT DAT DE PATIËNT MOET UITPLASSEN OP DE POLIKLINIEK ANESTHESIOLOGIE OM HET RESIDU TE BEPALEN, DAT DE PATIËNT IN DE THUISITUATIE ZIJN/HAAR BLAASCAPACITEIT MOET BEPALEN (MAXIMAAL UITGEPLAST VOLUME). HIERTOEF MOET HIJ/ZIJ DE NORMALE AANDRANG OM TE GAAN PLASSEN ZOLANG MOGELIJK NEGEREN TOTDAT UITSTELLEN NIET LANGER MOGELIJK IS (HET MAG NIET PIJLIJK ZIJN). GEVRAAGD WORDT OM DAN UIT TE PLASSEN IN EEN MAATBEKER EN DIT VOLUME TE NOTEREN OP HET INFORMATIEFORMULIER. OOK WORDT

GEVRAAGD 1 KEER HET VOLUME VAN DE OCHTENDPLAS TE METEN. MOGELIJK IS DIT GROOTSTE VOLUME. HET BEPALEN VAN DE BLAAS CAPACITEIT GEBEURT DOOR ELKE GEÏNCLUDEERDE PATIËNT.

Contactpersonen

Publiek

INVESTIGATOR INITIATED

HENRI DUNANTWEG 2,
8934 AD LEEUWARDEN
NL

Wetenschappelijk

INVESTIGATOR INITIATED

HENRI DUNANTWEG 2,
8934 AD LEEUWARDEN
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)

18 JAAR OF OUDER, PEROPERATIEF GEEN 1-MALIGE OF VERBLIJFSCATHETER, IN STAAT THUIS ZIJN/HAAR EIGEN MAXIMALE BLAASINHOUD TE METEN, ALGEHELE OF SPINAAL ANESTHESIE, BEGRIJPEN VAN HET NEDERLANDS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

JONGER DAN 18 JAAR, REGIONAAL ANESTHESIE VAN 1 LEDEMAAT OF OOG, PEROPERATIEF EEN VERBLIJFSCATHETER, GEEN BEGRIP VAN DE NEDERLANDSE TAAL

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2008
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BLAASSCAN
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
CCMO	NL21058.099.07