

Evaluatie van een nationale prenataal nefro-urologische screenings programma

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Er wordt naar gestreefd een landelijke richtlijn voor pre- en postnatale follow-up van patiënten met antenataal gedetecteerde afwijkingen van nieren en urinewegen tot stand te brengen die toepasbaar is in alle Nederlandse centra. Vervolgens wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PUNK-R Prenatale Urologische en Nefrologische Kinder Registratie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Hydronefrose, waternier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw subsidieaanvraag is ingediend, Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evalueren en valideren Richtlijn, Hydronefrose, Kostenbesparing, Prenataal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat is de gezondheid van het kind een jaar na de geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

Hydronefrose

Lengte van de nier

Ap diameter van het nierbekken

unilateraal of bilateraal afwijkingen aan de nieren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afwijkingen van de nieren en urinewegen zijn de meest frequent gedetecteerde afwijkingen bij prenataal echoscopisch onderzoek. Van al deze afwijkingen is dilatatie van nieren en urinewegen de meest voorkomende. Welke relevantie de antenataal frequent gevonden dilatatie van nieren en urinewegen, alsmede de overige afwijkingen van nieren en urinewegen hebben voor de postnatale uitkomst van het kind in Nederland is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Er wordt naar gestreefd een landelijke richtlijn voor pre- en postnatale follow-up van patiënten met antenataal gedetecteerde afwijkingen van nieren en urinewegen tot stand te brengen die toepasbaar is in alle Nederlandse centra. Vervolgens wordt deze richtlijn geevalueerd en gevalideerd.

Onderzoeksopzet

Ontwikkelen, implementeren, evalueren en valideren van een richtlijn voor pre- en postnatale follow-up van de nieren en lagere urinewegen bij kinderen met prenataal gedetecteerde afwijkingen.

Inclusie van 1000 zwangere vrouwen van een kind afwijkingen aan nieren en/of lagere urinewegen, gedetecteerd bij 20 weken zwangerschap middels echoscopie.

Inclusie van 500 zwangere vrouwen van een kind waarbij geen afwijkingen zijn

gevonden bij 20 weken zwangerschap middels echoscopie. Medische gegevens van de kinderen met afwijkingen worden vanaf 20 weken zwangerschap en het eerste levensjaar verzameld. Na analyse van de gegevens zal duidelijk zijn welke kinderen at risk zijn en welke kinderen niet tot de risicogroep behoren.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

AP diameter pyelum in transversaal vlak > 5 mm bij het ongeboren kind bij 20 weken zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met syndromale aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	500
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20795.091.07