

Suprapubische vs. transurethrale catheterisatie bij abdominale chirurgie: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 09-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van de beste methode van catheterisatie bij patiënten die abdominale chirurgie ondergaan (zowel vaatingrepen als gastrointestinale ingrepen).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPC vs. CAD bij abdominale chirurgie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaascathetrisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IJssellandziekenhuis

Overige ondersteuning: IJsselland Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominale chirurgie, catheterisatie, urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is: urineweginfectie (UWI) die behandeling behoeft.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn: bacterieload op moment van catheter verwijderen, complicaties van de inbrengtechnieken, verdraagzaamheid van de catheters en de totale kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheterisatie van patiënten die abdominale chirurgie ondergaan is noodzakelijk, mede door een tijdelijke dysfunctie van de blaas door epiduraalanaesthesie, maar leidt tot een bacteriurie in een groot deel van deze patiënten (5% per dag). Er zijn twee gangbare methoden voor catheterisatie: de suprapubische blaascatheter (SPC) en de transurethrale blaascatheter (CAD). Hoewel de SPC een theoretisch voordeel heeft van verminderde bacteriurie en beter verdraagzaam is, wordt in de algemene praktijk de CAD het meest toegepast. Recente literatuur schept geen duidelijkheid over de methode van keus.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de beste methode van catheterisatie bij patiënten die abdominale chirurgie ondergaan (zowel vaatingrepen als gastrointestinale ingrepen).

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Geen additioneel risico voor de patiënt. Catheterisatie is standaardprocedure bij abdominale ingrepen. De methode van catheterisatie is momenteel voornamelijk 'at random' gezien de tegenstrijdige uitkomsten van eerdere en kleinere studies.

Contactpersonen

Publiek

IJssellandziekenhuis

Prins Constantijnweg 2
2906 ZC Capelle a/d IJssel
NL

Wetenschappelijk

IJssellandziekenhuis

Prins Constantijnweg 2
2906 ZC Capelle a/d IJssel
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)

Alle patiënten die open abdominale chirurgie ondergaan, hetzij GE, hetzij vasculair

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar
urinewegsinfectie of incontinentie bij opname
onvermogen tot informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-08-2009

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: (blaas)catheter (TUC and SPC)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL24394.101.08