

CAMPUR studie: Catheter Beleid en diagnostiek voor symptomatische urineretentie postpartum

Gepubliceerd: 28-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijken bij welke behandeling (verblijfscatheter versus intermitterend catheteriseren) de mictie het snelst spontaan op gang komt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMPUR

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

het niet kunnen plassen na de bevalling, postpartum urine retentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catheter, postpartum, retentie, urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven (blaas gerelateerd) drie maanden postpartum bij vrouwen met de diagnose symptomatische urine retentie postpartum (geen mictie < 6 uur postpartum).

Secundaire uitkomstmaten

Kosten-effectiviteit van beide behandelingen, veiligheid (minste neveneffecten), risico-profiel, patienten preferentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postpartum urine retentie (PUR) is een veelvoorkomende complicatie met een prevalentie welke varieert tussen de 0.5 - 18%. Deze spreiding is voornamelijk het gevolg van het gebruik van verschillende en niet gestandaardiseerde definities. In de meeste ziekenhuizen wordt postpartum het urine residu na spontane mictie niet gemeten en genoteerd. Het lijkt daarom aannemelijk dat er een grote discrepantie is tussen de geregistreerde patienten met PUR en de onbekende patienten.

Postpartum urine retentie heeft in meer dan 50% van de gevallen een spontaan fysiologisch herstel; de meeste patienten kunnen binnen enkele dagen weer spontaan en volledig (uit)plassen.

Onbehandelde of niet erkende postpartum urine retentie kan leiden tot ernstige complicaties, als urine weg infecties, pyelonefritis, urine incontinentie en in het ergste geval zelfs nierschade en blaasrupturen. Dit kan uiteraard zeer ernstige gevolgen hebben voor de patientes gezondheidstoestand en kwaliteit van leven.

Omdat overeenstemming over definitie, diagnostiek en beleid bij symptomatische urineretentie nog wereldwijd mist, is behandeling momenteel nog afhankelijk van de behandelend arts.

Doel van het onderzoek

Vergelijken bij welke behandeling (verblijfscatheter versus intermitterend catheteriseren) de mictie het snelst spontaan op gang komt.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde clinical trial in een prospectief cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen een verblijfscatheter voor 24 en 48 uur versus intermitterend zelf catheterisatie.

Inschatting van belasting en risico

Alle vrouwen die deelnemen aan het onderzoek krijgen een niet-experimentele behandeling. Het huidige beleid is in veel ziekenhuizen een verblijfscatheter, maar ook intermitterend catheteriseren maakt in sommige centra deel uit van het standaard beleid.

Hierdoor is er geen extra belasting bij deelname aan het onderzoek en loopt de patiënte geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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 van 18 jaar en ouder die binnen 6 uur postpartum (vaginaal of chirurgisch) nog geen mictie hebben gehad (symptomatische urine retentie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. jonger dan 18 jaar
2. onvoldoende kennis en/of begrip van de Nederlandse taal
3. congenitale afwijkingen tractus urogenitalis
4. pre existente en behandelde urine weg infectie < 1 wk voor bevalling
5. patiënten met een verblijfcatheter vóór de bevalling voor partus gerelateerde redenen.
6. patiënten bekend met neurologische aandoeningen, inclusief diabetische neuropathie
7. maternale koorts (>T 38.0 °C) o.b.v. een aangetoonde urineweginfectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-11-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL33094.018.10