

De meest betrouwbare methode om urine te verzamelen bij zwangere vrouwen om bacteriurie vast te stellen; een vergelijking van drie verschillende methoden

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Om de diagnosen asymptomatische bacteriurie of urineweginfectie goed te stellen moet urine op een juiste wijze verkregen worden. Het is niet bekend of de manier van urine verzamelen bij zwangeren van belang is voor de hoeveelheid vervuiling (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De betrouwbaarste methode van urine verzamelen bij zwangeren (CUP-studie)

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Asymptomatische bacteriurie, Blaasontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asymptomatische bacteriurie, Urineweginfectie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de urines dat gecontamineerd is

Secundaire uitkomstmaten

Associatie tussen uitslagen van de dipsticks, grampreparaten en kweken bij deze patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wat is de betrouwbaarste methode, hetgeen gedefinieerd is als de minste vervuiling (contaminatie), om urine te verzamelen bij zwangeren om bacteriurie vast te stellen? Een vergelijking van drie verzamel manieren: midstream ochtendurine, midstream urine zonder instructies and midstream clean catch urine.

Doel van het onderzoek

Om de diagnosen asymptomatische bacteriurie of urineweginfectie goed te stellen moet urine op een juiste wijze verkregen worden. Het is niet bekend of de manier van urine verzamelen bij zwangeren van belang is voor de hoeveelheid vervuiling (contaminatie). Het is belangrijk dit te onderzoeken, omdat zwangeren aankomen in gewicht, meer vaginale afscheiding hebben en een veranderende anatomie hebben ten opzichte van niet-zwangeren.

Onderzoekopzet

Cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het geven van drie urinemonsters tijdens een zwangerschapscontrole in het tweede of derde trimester, met een zwangerschapsduur van >22 weken. De urine zal na afloop anoniem in het laboratorium worden getest op nitriet en leukocyten, er wordt een gramkleuring gedaan en een urinekweek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

Vrouw

Zwangerschapsduur van meer dan 22 weken

Ouder dan 18 jaar oud

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen Nederlands of Engels verstaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

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	NL31247.018.10