

Urethra divertikels na laparoscopische behandeling van hoge en intermediaire anorectale malformaties

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

uitsluiten danwel aantonen van divertikel bij patienten die een laparoscopische pull-through hebben ondergaan

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urethra divertikels in ARM

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

plasbuis divertikel, urethra divertikel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anorectale malformatie, laparoscopie, urethra divertikel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

wel/geen divertikel

Secundaire uitkomstmaten

bij bestaan van divertikel

- behandeling dmv resectie bij grotere cyste
- observatie via follow-up bij kleine cyste

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de introductie van een nieuwe laparoscopische operatie techniek voor de behandeling van hoge en intermediaire anorectale malformaties, zou mogelijk een restant fistel kunnen blijven bestaan op de urethra, die zich kenmerkt als een divertikel. Door de druk bij het uitplassen zou deze divertikel kunnen uitgroeien in omvang en de urethra afsluiten, waardoor beschadiging van de nieren zou kunnen optreden. Klachten zouden soms pas in een laat stadium kunnen optreden. Deze complicatie is in de literatuur beschreven. In de Utrechtse serie zijn tot op heden geen patiënten met klachten geweest bij de reguliere nacontrole. Echter, er is bij geen van de patiënten standaard postoperatief een mictiecystogram verricht. Bij een grotere cyste zou dit echografisch al zichtbaar moeten zijn, hetgeen tot op heden nog niet is geweest.

Doel van het onderzoek

uitsluiten danwel aantonen van divertikel bij patiënten die een laparoscopische pull-through hebben ondergaan

Onderzoeksopzet

echografie en mictiecystogram bij alle patiënten die een laparoscopische pull-through hebben ondergaan

Onderzoeksproduct en/of interventie

echografie en mictiecystogram

Inschatting van belasting en risico

gering tot nihil

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

anorectale malformatie
laparoscopische pull-through

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere vorm van behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37953.041.11