

Cranberries na bekkenbodem chirurgie ter profylaxe van urineweg infecties

Gepubliceerd: 08-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Onderzoeken of cranberry capsules die post-operatief gegeven worden het risico op een klinisch opgelopen UWI na bekkenbodem chirurgie, waarbij ook een katheter wordt gebruikt, kan reduceren in vergelijking met placebo capsules.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUTIP trial

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cystitis, urineweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deels door de producent van de capsules. Andere deel door een onderzoeksbudget van het Ikazia ziekenhuis en de afdeling gynaecologie., OrthoBasics / Alfytal, Midwoud

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodembirurgie, cranberry, urineweg infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van klinische diagnose van UWI binnen 6 weken na de chirurgie. Er is sprake van een klinische diagnose voor UWI als de behandelend arts (geblindeerd voor de interventie arm) de diagnose stelt en behandelt voor een UWI.

Secundaire uitkomstmaten

Type bacterie die in een urinekweek groeit. Een urinekweek wordt ingezet bij diagnose of verdenking op UWI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de meest voorkomende complicaties na bekkenbodembirurgie is een urineweg infectie (UWI), geschat tussen 10-64%. Meerdere onderzoeken zijn gedaan om dit risico te reduceren. De prevalentie zou met 50% verminderd kunnen worden met antibiotica profylaxe, maar deze hebben microbiële resistentie tegen deze antibiotica als groot nadeel. Daarom is het wenselijk om naar andere profylactische mogelijkheden te zoeken. Recent onderzoek liet een reductie van 50% zien in het risico op UWI met het gebruik van cranberry capsules na electieve gynaecologische chirurgie, zonder het nadeel van resistentie. Dit onderzoek laat zien dat cranberry capsules een goede preventie tegen UWI kunnen zijn die peri-operatief worden opgelopen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of cranberry capsules die post-operatief gegeven worden het risico op een klinisch opgelopen UWI na bekkenbodembirurgie, waarbij ook een katheter wordt gebruikt, kan reduceren in vergelijking met placebo capsules.

Onderzoeksopzet

Een monocentrisch gerandomiseerd, dubbel geblindeerd, placebo gecontroleerd

onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal daags een cranberry capsule gedurende 6 weken post-operatief in vergelijking met placebo capsules.

Inschatting van belasting en risico

Cranberry's worden wereldwijd veilig gebruikt als mogelijke profylaxe voor UWI's. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende vormen. Inname van de capsules is een makkelijke interventie met weinig impact op het dagelijks leven en kan mogelijk significant voordelige effecten op het herstel na een bekkenbodempoperatie hebben. Er zijn geen andere aanvullende interventies nodig in dit onderzoek.

Risico's voor de proefpersonen zijn nihil. Gebaseerd op de internationale literatuur is er slechts een te verwaarlozen risico op een serious adverse event veroorzaakt door de cranberry capsules.

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
Rotterdam 3083AN
NL

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
Rotterdam 3083AN
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 die een bekkenbodempoperatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor veenbessen is een exclusie criterium. Vrouwen met een voorgeschiedenis met nefrolithiasis, congenitale urogenitale anomalie of neurogene blaas zullen worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL57693.101.16