

Urineweginfecties in postmenopauzale vrouwen opnieuw bekeken

Gepubliceerd: 20-11-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire doelstelling is de samenstelling van het urine microbiom (urobioom) van postmenopauzale vrouwen met en zonder RUWI te onderzoeken op vijf geplande tijdstippen gedurende een jaar follow-up, evenals voor, tijdens en na UWI episodes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UTIr

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, Cystitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: observationele cohort studie, postmenopauzale vrouwen, recidiverende urineweginfectie, urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Urobioomsamenstelling aan de hand van 16S rRNA sequencing: alpha en beta diversiteiten, relatieve en absolute abundanties van belangrijke taxa (meestal tot op genusniveau), en urobioomclusters (urotypes).

Secundaire uitkomstmaten

- De urobioomsamenstelling aan de hand van metagenomische sequencing: hetzelfde als hierboven beschreven voor de urobioomsamenstelling aan de hand van 16S rRNA sequencing maar op het niveau van bacteriesoorten en stammen; plus relatieve abundanties van alle bacteriële genen (niet alleen de 16S genen) en niet-bacteriële genen in urine.
- Vaginale, vulvoperineale en intestinale microbioomsamenstellingen: dezelfde eindpunten als hierboven beschreven voor de urobioomsamenstelling.
- Samenstelling van het urine metabooloom.
- Resultaten van de co-kweken en urotheel organoïde experimenten met bacterie-isolaten verkregen uit de monsters die in de cohortstudie zijn verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende urineweginfecties (RUWI) komen zeer vaak voor bij postmenopauzale

vrouwen. Het biologische bewijs wat nodig is om diagnostische methoden, preventieve interventies en klinisch management te verbeteren moet worden versterkt.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is de samenstelling van het urine microbioom (urobioom) van postmenopauzale vrouwen met en zonder RUWI te onderzoeken op vijf geplande tijdstippen gedurende een jaar follow-up, evenals voor, tijdens en na UWI episodes wanneer deze zich voordoen. Secundaire doelstellingen zijn het vergelijken van het urobioom met het vaginale, vulvoperineale en intestinale microbioom van dezelfde vrouwen op dezelfde bemonsteringsmomenten; het onderzoeken van het metagenoom en metabooloom in een subset van vrouwen/monsters; het beschikbaar stellen van de cohortmonsters en gegevens voor gerelateerd mechanistisch onderzoek; en het vertalen van de bevindingen naar verbeterde klinische diagnostiek voor de (vroeg) opsporing van UWI's. Dit om in de toekomst mogelijk behandeling en preventie van blaasontstekingen te verbeteren bij postmenopauzale vrouwen met een RUWI-diagnose.

Onderzoekopzet

Observationele prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen niet rechtstreeks baat hebben bij deelname aan de studie, afgezien van een vergoeding voor hun reiskosten en tijd. De risico's worden verwaarloosbaar geacht omdat er in de studie geen interventies worden uitgevoerd. De logistieke belasting wordt als potentieel hoog beschouwd, afhankelijk van de persoonlijke omstandigheden van een deelnemer en het aantal UWI's tijdens follow-up: alle deelnemers zal worden gevraagd het UMCU te bezoeken, thuis bezocht te worden en/of zelf monsters af te nemen op 5 geplande tijdstippen gedurende het jaar, en vrouwen met UWI's zal worden gevraagd tijdens de UWI episode extra monsters af te nemen en studiepersoneel thuis te ontvangen. Vrouwen worden getraind en ondersteund door het onderzoekspersoneel om de risico's en belasting tot een minimum te beperken, en enige flexibiliteit in de onderzoeksprocedures zal worden toegestaan om ervoor te zorgen dat de lasten binnen de persoonlijke grenzen van elke deelnemer blijven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

1. Postmenopauzale vrouw, gedefinieerd als ten minste 12 maanden geleden voor het laatst ongesteld geweest.
2. RUWI-groep: ten minste drie keer een UWI gehad in de afgelopen 12 maanden OF Controlegroep: geen UWI gehad in de afgelopen 12 maanden en nooit een RUWI-diagnose gehad in het verleden.
3. Bereid en in staat om de verwachte taken beschreven in het studieprotocol uit te voeren, inclusief het beantwoorden van vragen in het Nederlands of Engels; het toestaan van huisbezoeken door studiepersoneel indien nodig; het toestaan van studiepersoneel om medische informatie die relevant is voor de studiedoelstellingen van de huisarts te verkrijgen; en het toestaan van studiepersoneel om gepseudonimiseerde samples en gegevens (d.w.z. uitsluitend

geïdentificeerd door middel van een id code) te delen binnen het UTIr-projectconsortium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De aanwezigheid van een anatomische afwijking of chronische ziekte van de urinewegen of de nieren, of een niertransplantatie.
2. De aanwezigheid van een urinekatheter.
3. Gebruik van exogene progestagenen en/of oestrogenen en/of anti-oestrogeenbehandeling. Vrouwen komen opnieuw in aanmerking als hun laatste gebruik van deze hormonen ten minste 6 maanden geleden is.
4. Het hebben van een chronische aandoening en/of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem en/of de groei van bacteriën aanzienlijk beïnvloeden. Vrouwen komen opnieuw in aanmerking als hun laatste medicijngebruik minstens 6 maanden geleden is. Vrouwen die supplementen gebruiken om UWI's te voorkomen of te behandelen (zoals veenbessen of d-mannose) komen wel in aanmerking. Vrouwen mogen geen vaginale probiotica waar lactobacillen inzitten gebruiken tijdens de studie; ze kunnen geïnccludeerd worden als tenminste één maand is verstreken sinds hun laatste gebruik.
5. Het moeten ondergaan van een geplande substantiële medische ingreep, zoals een operatie, tijdens de follow-up periode.
6. Een geplande langdurige afwezigheid uit Nederland tijdens de follow-up periode.
7. Vrouwen in beide groepen die op het moment van werving een genitale infectie hebben moeten eerst voor die infectie worden behandeld en kunnen worden geïnccludeerd als ten minste 2 weken na het einde van de behandeling zijn verstreken en zij symptoomvrij zijn.
8. Vrouwen in de RUTI-groep die op het moment van werving een UWI hebben kunnen worden geïnccludeerd maar de basisprocedures zullen enigszins worden aangepast.
9. Vrouwen in de RUTI-groep die chronisch antibiotica gebruiken om hun RUWI te behandelen, of vaginale oestrogeen bevattende crèmes voor RUWI-profylaxe, worden in eerste instantie geëxcludeerd, maar kunnen later in aanmerking komen als dat nodig is om de wervingsdoelstellingen te halen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-05-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL84448.041.23