

Lange termijn complicaties van tijdelijke urinekatheters bij jongens: een pilot studie

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het onderzoeken van de prevalentie van urethra stricturen en functionele urethrale complicaties (lage urineweg symptomen, abnormale uroflowmetrie en verhoogde blaasvolume post mictie) bij jongens na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOMUCAT

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

urethra stricturen; vernauwing van de plasbuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicaties, kinderen, urethra stricturen, urine katheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij jongens onder de 18 jaar, 3 maanden na een urinekatheter:

1. de prevalentie van structurele urethra complicaties:
 - 1.1 urethra stricturen
2. de prevalentie van functionele urethrale en blaas complicaties:
 - 2.1 lagere urinewegsymptomen
 - 2.2 abnormale uroflowmetrie
 - 2.3 verhoogde blaasvolume post mictie.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) risicofactoren voor urethrastricturen en lage urineweg symptomen, 2)
karakteristieken van urethra stricturen en lage urineweg symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij volwassen patiënten is de gerapporteerde incidentie van erosie of stricturen van de urethra na een urinekatheter 3,4%. Bij vrouwen zijn katheter-gerelateerde urethrastricturen zeldzaam. Bij kinderen zijn de lange termijn complicaties van urinekatheters niet systematisch onderzocht. Echter is onze hypothese dat kinderen hierop mogelijk een verhoogd risico hebben. Aanvullend komen plasklachten bij 17-22 van de kinderen voor, maar worden deze vaak niet opgemerkt of niet geassocieerd met een mogelijk urinekatheter in de voorgeschiedenis.

Zie protocol: Hoofdstuk 1: Inleiding

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het onderzoeken van de prevalentie van urethra stricturen en functionele urethrale complicaties (lage urineweg symptomen, abnormale uroflowmetrie en verhoogde blaasvolume post mictie) bij jongens na een urinekatheter.

Secundaire doelen zijn het exploreren van de risicofactoren en karakteristieken van urethra stricturen en lagere urineweg symptomen.

Hiermee willen wij bepalen of kinderen na een urinekatheter standaard follow-up nodig hebben en of er noodzaak is tot striktere indicaties voor urinekatheters.

Zie Hoofdstuk 1, introduction and objectives

Onderzoeksopzet

Historisch Cohort pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico en lage belasting.

Onderzoeken:

- 1) Mictievragenlijst voor kind en ouder/verzorger,
- 2) 1 bezoek aan de polikliniek (of: onderzoeken worden uitgevoerd tijdens reeds gepland polikliniek bezoek) voor:
 - een uroflowmetrie (non-invasieve meting van het mictiepatroon en flow) en
 - echo blaas post mictie (non-invasief). Indien parameter van de uroflowmetrie of blaasecho buiten vastgestelde waarden valt worden beide metingen herhaald.
- 3) 2 dagen bijhouden van een mictiedagboek.
- 4) Proefpersonen met afwijkende resultaten van voorgenoemde metingen, worden uitgenodigd voor een urologisch onderzoek door de kinderuroloog, wat als reguliere patiëntenzorg zal plaatsvinden. Er worden geen invasieve metingen gedaan alleen voor studiedoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geslacht: man;

Leeftijd tijdens plaatsing urinekatheter: gestationele leeftijd: *37 weken -
*18 jaar;

leeftijd tijdens follow-up: *5 - *19 jaar;

cognitieve ontwikkeling: conform leeftijd;

duur van de katheterplaatsing: *24 uur,

datum van katheter plaatsing: *01-01-2016,

timing van follow-up: * maanden na katheter plaatsing,

Taal: kind en minimaal één ouder/verzorger spreekt en leest Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende anatomische afwijkingen van de urinewegen, urologische operatie in de voorgeschiedenis, (inclusief besnijdenis en hypospadie correctie), spierziekte, bekkenfractuur in de voorgeschiedenis, omdat deze kinderen reeds een verhoogd risico op urethra stricturen hebben.

Geen informed consent (toestemming) voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

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	NL74398.018.20