

Lange termijn follow-up bij jongens geopereerd voor hypospadie. Een studie naar functionele en cosmetische resultaten

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Is te onderzoeken wat het lange termijn resultaat is na hypospadie correctie op kinderleeftijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypospadie lange termijn follow-up

Aandoening

- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

aangeboren afwijking van de penis, hypospadie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cosmetisch, hypospadie, lange termijn follow-up, urodynamisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IPSS (Internationale Prostaat Symptoom Score), IIEF (Internationale Index voor Erectiele Functie), NRV (Nederlandse Relatie Vragenlijst) cosmetisch aspect, penislengte, Qmax en residu na mictie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na hypospadie chirurgie op jonge leeftijd zijn er op de lange termijn vaak klachten over het uiterlijk van de penis of over de functie (mictie en erectie). Ook kunnen er psychologische problemen zijn indien na de leeftijd van 2 jaar geopereerd is, in geval van complicaties of suboptimaal resultaat.

Doel van het onderzoek

Is te onderzoeken wat het lange termijn resultaat is na hypospadie correctie op kinderleeftijd.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit 3 vragenlijsten en een bezoek aan de polikliniek waarbij niet invasieve metingen verricht zullen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584 cx utrecht
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)

Bereid en in staat om deel te nemen aan de studie, toestemmingsformulier getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NVT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-10-2007

Aantal proefpersonen: 119

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2007

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

CCMO

ID

NL18265.041.07