

De effecten en kosten van het gebruik van cranberry ter voorkoming van symptomatische urineweginfecties bij verpleeghuisbewoners.

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Inventarisatie van de effecten en kosten van het gebruik van cranberry ter preventie van urineweginfecties bij verpleeghuisbewoners.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRANBERRY

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Blaasontsteking; nierbekkenontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheid, Springfield Neutraceuticals BV, Oud

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cranberry, Preventie, Urineweginfectie, Verpleeghuisbewoner

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Effect studie: tijd tot eerste symptomatische UWI, aantal UWI's per geïncubeerde bewoner, kwaliteit van leven, zorgafhankelijkheid, compliance, bijwerkingen, medische zorg, resistentie patronen, en kosten.
- De economische evaluatie: bestaat uit een kosteneffectiviteitsanalyse (kosten per voorkomen UWI) en de kosten-utiliteitsanalyse (kosten per QALY).

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomatische urineweginfecties (UWI's) komen vaak voor bij verpleeghuisbewoners. De puntprevalentie van UWI's bij verpleeghuisbewoners is ongeveer 3,8%. De incidentie varieert van 44-58 per 100 bewoners per jaar. De incidentie voor vrouwen en mannen is nagenoeg gelijk (18-57% per jaar versus 19-38% per jaar). Cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) wordt al tientallen jaren gebruikt ter preventie van UWI's. Cranberries bevatten proanthocyanidines; die de hechting van *E.coli* aan de blaaswand voorkomen en daardoor dus ook UWI's kunnen voorkomen. Uit een recente dubbel blinde placebo gecontroleerde studie bij ouderen opgenomen in het ziekenhuis werd een reductie van 50% UWI's gevonden bij cranberry gebruikers.

Een recente Cochrane review laat zien dat er 10 internationale studies bestaan die het effect van cranberry producten ter preventie van UWI's hebben onderzocht. Er bestaat evidentie dat cranberry sap het aantal symptomatische UWI's in 12 maanden doet afnemen, specifiek bij vrouwen die regelmatig een reëf hebben.

De effectiviteit van cranberry bij oudere mannen en vrouwen is minder duidelijk en vraagt om verder onderzoek. Dagelijks gebruik van cranberry kan mogelijk UWI's bij verpleeghuisbewoners voorkomen.

Ondanks de aangetoonde effectiviteit van cranberry als profylaxe voor UWI's zijn de kosten hoog. Goed opgezette studies zijn nodig. Symptomatische UWI's zijn de meest voorkomende infecties in verpleeghuizen. Onderzoek naar interventies om UWI's te voorkomen hebben hoge prioriteit.

Doel van het onderzoek

Inventarisatie van de effecten en kosten van het gebruik van cranberry ter preventie van urineweginfecties bij verpleeghuisbewoners.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde placebo gecontroleerde multi-center interventie studie. Bewoners worden gestratificeerd op symptomatische urineweginfectie risico (laag en hoog risico).

De hoog risico groep bestaat uit bewoners met langdurige catheterisatie (> 1 maand) en/of diabetes mellitus en/of ten minste één behandelde symptomatische UWI in het afgelopen jaar.

In beide strata worden bewoners gerandomiseerd in een interventie groep (n=500), die twee maal daags een cranberry capsules of poeders ontvangen, en in een placebo groep (n=500), die twee maal daags een placebo capsule of poeder ontvangen. Bewoners krijgen capsules tenzij ze geen capsules kunnen slikken, dan wordt een poeder verstrekt. Randomisatie vindt plaats op bewonerniveau.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee keer per dag één capsule cranberry gedurende een jaar.

Inschatting van belasting en risico

Ondanks dat cranberry een natuurproduct is kunnen er bijwerkingen optreden. Het is bekend dat hoge consumptie van cranberry sap misselijkheid en diarree kan veroorzaken. Ook irritatie van de maagwand kan optreden.

De placebo bestaat uit de rode kleurstof E122 (azorubine). Deze kleurstof kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mensen die gevoelig zijn van salicylaten, zoals asthma urticaria, angio-oedeem of hyperactief gedrag.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

≥ 65 jaar
levensverwachting > 1 maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

courmarine gebruikers
acute ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2008
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
Ander register	3161 (kandidaat nummer trial register)
CCMO	NL20654.058.08