

Observationele studie naar de relatie tussen stress urine-incontinentie en levator avulsies.

Gepubliceerd: 21-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

onderzoeken van de associatie tussen anatomische schade en het optreden van stress urine-incontinentie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

relatie tussen stress urine-incontinentie en levator avulsies

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

bekkenbodemschade, inspanningsincontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodem, levator avulsies, stress urine-incontinentie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is stress urine-incontinentie bij 12 , 36 weken zwangerschap en 6 maanden postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen de overige urogenitale klachten en anatomische afwijkingen van de levator ani en veranderingen van de mobiliteit van de bekkenbodem.

Relatie tussen de aanwezigheid van levatorafwijkingen en zwangerschap en bevallingsfactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urineverlies is een veelvuldig voorkomend probleem bij volwassen vrouwen met een prevalentie die varieert tussen de 25 en 60%. Bevalling is een van de belangrijkste risicofactoren voor het ontwikkelen van urine-incontinentie. Ongeveer de helft van de incontinentie vrouwen heeft stress urine-incontinentie, urineverlies tijdens drukverhogende momenten. Stress-incontinentie wordt onder andere veroorzaakt door een insufficiënte ondersteuning van de urethra, maar de precieze pathofysiologie is niet volledig duidelijk. Er is weinig informatie over de relatie tussen het optreden van stress-incontinentie en anatomische schade aan de bekkenbodem die kan ontstaan tijdens de zwangerschap en of door de bevalling.

Doel van het onderzoek

onderzoeken van de associatie tussen anatomische schade en het optreden van stress urine-incontinentie

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patienten is minimaal. Tijdens de standaard prenatale controles en de postpartum controle zal een extra echoscopie worden verricht wat ca 10-15 minuten in beslag zal nemen.

Er zijn geen schadelijke effecten bekend van echoscopie in de zwangerschap

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 voor de eerste keer gaan bevallen
eenlingzwangerschap
goed begrip van de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

urine of fecale incontinentie voor de zwangerschap
eerdere prolapsoperatie of anti- incontinentiechirurgie
Bindweefsel aandoening
Neurologische aandoening
Niet toegestaan een maximale valsalva uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2009

Aantal proefpersonen: 270

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2008

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	ID
CCMO	NL22685.041.08