

Asymptomatische Bacteriurie en Urineweginfecties bij zwangere vrouwen met en zonder Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De onderzoeksvraag is; Wat is de prevalentie van ASB en de incidentie van UWIs gedurende de zwangerschap bij vrouwen met DM en zwangerschapsdiabetes vergeleken met zwangere vrouwen zonder diabetes? Verder worden de risicofactoren voor ASB en UWIs en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASB en UWIs bij zwangere vrouwen met en zonder DM

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

bacteriurie, Blaasontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asymptomatische Bacteriurie, Diabetes Mellitus, Urineweginfectie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van ASB en incidentie van UWIs gedurende de zwangerschap, gediagnosticeerd met een dipsticktest en een urinekweek.

Secundaire uitkomstmaten

Hospitalisatiepercentage

Zwangerschapsduur

Geboortegewicht

Prevalentie van verwekkende uropathogen

Prevalentie van virulentiefactoren van de E.Coli

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met diabetes mellitus (DM) hebben een hogere incidentie en complicatie percentage van urineweginfecties (UWIs). UWIs zijn veelvoorkomend gedurende een zwangerschap, net zoals asymptomatische bacteriurie (ASB). ASB kan zich ontwikkelen tot een UWI, pyelonefritis en sepsis in de moeder en kan leiden tot baby's met een laaggeboorte gewicht en vroeggeboorte (voor 37 weken). Zwangere vrouwen met DM of zwangerschapsdiabetes hebben twee belangrijke risicofactoren voor het ontwikkelen van een UWI met de mogelijke consequenties gedurende en na de zwangerschap. Tevens adviseren de internationale richtlijnen om te screenen op ASB en om aangetoonde ASB te behandelen gedurende de zwangerschap om een UWI en pyelonefritis te voorkomen. Dit is in contrast met de adviezen van de Nederlandse richtlijnen. Echter de standaard prenatale zorg in het buitenland is niet vergelijkbare met de obstetrische zorg in Nederland. Daarom wordt er geadviseerd dat er in meer onderzoek gedaan moet worden in Nederland.

Doel van het onderzoek

De onderzoeksvraag is; Wat is de prevalentie van ASB en de incidentie van UWIs gedurende de zwangerschap bij vrouwen met DM en zwangerschapsdiabetes vergeleken met zwangere vrouwen zonder diabetes? Verder worden de risicofactoren voor ASB en UWIs en de consequenties van ASB en UWIs onderzocht. Hierbij wordt ook gekeken naar de genotypering van de verschillende virulentiefactoren van de verwekkende bacteriën.

Onderzoeksopzet

prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit data verzameld uit de medische dossiers van de moeder en het kind, een korte vragenlijst met vragen die betrekking hebben op bacteriurie ingevuld door de zwangere vrouw en een urinemonster gedurende de standaard geplande zwangerschapscontrole in de 12e ($\pm$ 2 weken) en de 32e ($\pm$ 2 weken) week. De urine zal na de bezoeken anoniem worden gescreend in het laboratorium aan de hand van een nitriet- en een leukocytentest. Als een van deze beide test positief is zal een urinekweek uitgevoerd worden. .

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, entry 24
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, entry 24
9713 GZ Groningen
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)

- o Vrouw
- o Zwanger
- o Ouder dan 18
- o Toestemming gegeven voor deelname aan onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Geen kennis van de Nederlandse of Engelse taal
- o Patiënten met al bestaande medische aandoeningen die een bekende associatie hebben met het ontstaan van urineweginfectie met uitzondering van diabetes mellitus en zwangerschap en patiënten met functionele en anatomische afwijkingen van de urinewegen.

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:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

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

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	NL25199.042.08