

De rol van vernauwing van de plasbuis bij jongens met klachten van de urinewegen of urineweginfecties.

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Om het resultaat van jongens met een voorgeschiedenis van UWI of met persisterende incontinentie bij wie een cystoscopie en in geval van obstructie endoscopische behandeling te bestuderen, in vergelijking met jongens die geen cystoscopie hebben...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-V-O 2

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urethrale obstructie, vernauwing in de plasbuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: obstructie, urethra, urine incontinentie, urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mictie frequentie, mictie volumes, LUTS, episodes met incontinentie, episodes van urineweginfecties.

Secundaire uitkomstmaten

Obstipatie en het gebruik van aanvullende behandelingen zoals training, chirurgie en medicatiegebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infravesicale obstructie bij jongens kan de oorzaak zijn van urineweginfecties (UWI), symptomen van de lagere urinewegen (LUTS) of incontinentie. Het is onzeker of cystoscopie met een gelijktijdige behandeling van obstructie, deel moet uitmaken van het diagnostisch protocol bij jongens zijn na een eerste UWI binnen het eerste levensjaar (groep 1) of in geval van persisterende urine-incontinentie (UI) bij jongens (groep 2) .

Doel van het onderzoek

Om het resultaat van jongens met een voorgeschiedenis van UWI of met persisterende incontinentie bij wie een cystoscopie en in geval van obstructie endoscopische behandeling te bestuderen, in vergelijking met jongens die geen cystoscopie hebben ondergaan.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Invullen van 2 vragenlijsten en het bijhouden van een mictiedagboek (24 uur).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

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)

Groep 1:

- Mannelijk geslacht
- Bewezen UWI (urinewegsinfectie)
- Leeftijd <12 maanden oud ten tijde van UWI
- Geïdentificeerd met UWI tussen Januari 2004 en December 2007 in het Wilhelmina Kinderziekenhuis of geïdentificeerd met UWI tussen 2002 en 2005 in het Emma

Kinderziekenhuis te Amsterdam.

- Bereid en in staat deel te nemen aan studie
- Getekend informed consent formulier; Groep 2:
- Mannelijk geslacht
- leeftijd < 18 jaar
- UI (urine incontinentie) ondanks minimaal 1 jaar conservatieve therapie
- Cystoscopie in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht tussen januari 2007 and December 2009 EN verdenking op nfravesicale obstructie OF tertiare verwijzing in verband met incontinentie naar het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam tussen 2006 en 2009
- Bereid en in staat deel te nemen aan de studie
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurogeen blaaslijden

(Verdenking op) UPJ-stenose

Eerdere cystoscopie

Cystoscopie in combinatie met een andere behandeling van de hogeren urinewegen (bijv. deflux injecties, pyelumplastiek of ureterreimplantatie).

Mentale retardatie

Syndromale ziekten

Hypospadie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 565
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 13-10-2011
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	NL36457.041.11