

Complicaties en prevalentie van asymptomatische postpartum urine retentie

Gepubliceerd: 10-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Deze studie heeft tot doel het natuurlijk beloop van asymptomatische urineretentie evenals de complicaties hiervan te vervolgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPARE studie

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

asymptomatische urineretentie postpartum, het niet volledig kunnen ledigen van de blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: asymptomatische, postpartum, retentie, urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven (blaas gerelateerd) drie maanden postpartum bij vrouwen met de diagnose asymptomatische urine retentie postpartum in vergelijking met vrouwen met een normaal residu na mictie postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

- * Natuurlijk beloop van asymptomatische PUR
- * Prevalentie asymptomatische PUR in een prospectief cohort
- * Prevalentie urineweginfecties
- * Ontwikkeling van een risicoprofiel
- * Zorgconsumptie door patiënten met asymptomatische PUR
- * mictie patronen in patiënten met en zonder een asymptomatische postpartum urine retentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postpartum urine retentie (PUR) is een veelvoorkomende complicatie met een prevalentie welke varieert tussen de 0.5 - 18%; de prevalentie van symptomatische urineretentie, ligt nog hoger, tot 45%. Deze spreiding is voornamelijk het gevolg van het gebruik van verschillende en niet gestandaardiseerde definities. In de meeste ziekenhuizen wordt postpartum het urine residu na spontane mictie niet gemeten en genoteerd. Het lijkt daarom aannemelijk dat er een grote discrepantie is tussen de geregistreerde patiënten met PUR en de onbekende patiënten.

Postpartum urine retentie heeft in meer dan 50% van de gevallen een spontaan fysiologisch herstel; de meeste patiënten kunnen binnen enkele dagen weer

spontaan en volledig (uit)plassen.

Onbehandelde of niet erkende postpartum urine retentie kan leiden tot ernstige complicaties, als urine weg infecties, pyelonefritis, urine incontinentie en in het ergste geval zelfs nierschade en blaasrupturen. Dit kan uiteraard zeer ernstige gevolgen hebben voor de patientes gezondheidstoestand en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel het natuurlijk beloop van asymptomatische urineretentie evenals de complicaties hiervan te vervolgen.

Onderzoekopzet

Een multicenter observationele studie in een prospectief cohort met een controle groep van gezonde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Alle vrouwen die deelnemen aan het onderzoek wordt gevraagd drie keer na de partus terug te komen voor een bladderscan; daarnaast zullen ze voor een periode van 3 maanden de zorgconsumptie bijhouden en worden ze gevraagd op diverse tijdstippen een korte vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Alle vrouwen van 18 jaar en ouder die, vaginaal of middels een keizersnede, bevallen in de deelnemende ziekenhuizen, en na de mictie een residu hebben van > 150 ml.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. jonger dan 18 jaar
2. onvoldoende kennis of begrip van de Nederlandse taal
3. congenitale afwijkingen tractus urogenitalis
4. pre existente en behandelde urineweginfectie < 1 week voor bevalling
5. chronische neurologische afwijkingen, inclusief diabetische neuropathie
6. maternale koorts op basis van een bewezen urineweginfectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL34461.018.10