

BRAVO studie: Bladderscan validatie studie voor asymptomatische urineretentie postpartum

Gepubliceerd: 03-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De betrouwbaarheid van de Bladderscan na de bevalling evalueren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAVO studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Asymptomatische urineretentie postpartum; onvoldoende kunnen uitplassen na de bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: asymptomatisch, Bladderscan, postpartum, urineretentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betrouwbaarheid Bladderscan

Secundaire uitkomstmaten

1. Prevalentie asymptomatische urineretentie postpartum
2. Risicoprofiel asymptomatische urineretentie postpartum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Asymptomatische urineretentie postpartum, i.e. het onvoldoende kunnen uitplassen na de bevalling, is een veelvoorkomende gebeurtenis.

Controle van residu na mictie in de postpartum periode maakt momenteel geen deel uit van de standaard zorg.

De Bladderscan wordt voor diverse doeleinden gebruikt; verschillende kleine studies laten zien dat dit apparaat betrouwbaar is in de postpartum periode.

Echter, de tot op heden uitgevoerde studies zijn erg klein en kunnen niet voldoende aantonen dat de Bladderscan in een grote groep patienten betrouwbaar is.

Dit onderzoek heeft tot doel de betrouwbaarheid van de Bladderscan na de bevalling te meten; wanneer de Bladderscan betrouwbaar is postpartum, kan het deel gaan uitmaken van de standaard zorg van de kraamvrouw

Doel van het onderzoek

De betrouwbaarheid van de Bladderscan na de bevalling evalueren

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie in een ongeselecteerde groep

Inschatting van belasting en risico

Na de bevalling en na spontane mictie zullen patienten worden gebladderscand; dit is een korte, eenvoudige en non-invasieve handeling. Hierna zal de patiente eenmalig worden gecatheteriseerd; hoewel dit een invasieve handeling is, wordt het routinematig op de verloskamers gedaan, waardoor de belasting voor de

patiente zeer gering zal zijn. Tevens is na de catheterisatie zeker dat de blaas optimaal gelegeerd is.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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 vanaf 18 jaar
na vaginale baring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen < 18 jaar
na keizersnede

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2012

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Catheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL38262.060.11