

Lange termijn follow up na transurethrale behandeling van infravesicale obstructie bij jongens.

Gepubliceerd: 24-06-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om de lange termijn resultaten te onderzoeken na transurethrale behandeling van infravesicale obstructie bij jongens, kijkend naar mictieklachten, incontinentie, copingstijl en mogelijke complicaties van vroege...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FU-IVO

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: follow-up, jongens, obstructie, urethra

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IPSS, aantal urineweginfecties, incontinentie episodes, uroflowmetrie en residu na mictie

Secundaire uitkomstmaten

Mictiedagboek, retrograde ejaculatie, copingstijl

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transurethrale resectie van een infravesicale obstructie bij jongens wordt frequent uitgevoerd in ons ziekenhuis, circa 200 keer per jaar. Sommige patiënten hebben een evidente vernauwing van de urethra onder andere bij posterieure kleppen of blaashalshypertrofie, maar anderen hebben een meer subtiele vernauwing. De lange termijn resultaten en complicaties van de ernstige obstructie zijn in de literatuur beschreven, maar de resultaten van de meer subtiele obstructies zijn veel minder goed bekend.

Na een transurethrale ingreep op jonge leeftijd kunnen later complicaties ontstaan, zoals een urethrastrictuur. Na blaashalsincisie ontstaat bij volwassenen zeker een retrograde ejaculatie, bij kinderen is dit niet bekend.

Mictieklachten, incontinentie, recidiverende urineweginfecties, in combinatie met een urologische interventie op jonge leeftijd, kan de kwaliteit van leven en copingstijl beïnvloeden. Copingstijl is de wijze waarop iemand reageert in op problemen in het dagelijks leven. Copingstijl kan kwaliteit van leven beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de lange termijn resultaten te onderzoeken na transurethrale behandeling van infravesicale obstructie bij jongens, kijkend naar mictieklachten, incontinentie, copingstijl en mogelijke complicaties van

vroege transurethrale behandeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cohort studie bestaande uit vragenlijsten en een polibezoek voor een niet-invasieve plastest.

Inschatting van belasting en risico

Invullen van drie vragenlijsten en een mictiedagboek (1 dag); polibezoek voor een niet invasieve plastest

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)

Mannelijk geslacht

18 jaar of ouder

transurethrale resectie van een infravesicale obstructie tussen januari 1986 en december 2010

Bereid en in staat om aan de studie deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurogeen blaaslijden

Congenitale afwijkingen van de penis zoals hypospadie of epispadie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-10-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2012
Soort:	Amendement
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	NL35634.041.11