

Retrograde versus antegrade plaatsing van een dubbel-J katheter bij patiënten met extrinsieke ureter obstructie

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het technische succespercentage, de complicaties en de pijnbeleving van retrograde en antegrade plaatsing van een dubbel-J katheter bij patiënten met extrinsieke ureter obstructie met elkaar te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAPPER - trial

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Ureteraandoeningen
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Extrinsieke ureter obstructie, verstopping van de afvoerbuys van de nier naar de blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksgelden afdeling Radiologie HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antegraad, Dubbel-J katheter, Retrograad, Ureter obstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het technische succespercentage.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het optreden van complicaties en de score op het 'visual analogue system' (VAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het inbrengen van een percutane nefrostomiekatheter is één van de behandelingen van acute hydronefrose. De externe katheter geeft echter op de lange termijn veel complicaties, zoals infectie of dislocatie. Voor de langetermijn behandeling van ureter obstructie wordt derhalve vaak een dubbel-J katheter geplaatst. Meestal worden deze retrograad via de blaas geplaatst, vaak onder algehele anesthesie. De insertie van de katheter kan echter lastig of soms zelfs onmogelijk zijn. Het alternatief is dan plaatsing van een dubbel-J katheter percutaan, antegraad via de nier.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het technische succespercentage, de complicaties en de pijnbeleving van retrograde en antegrade plaatsing van een dubbel-J katheter bij patiënten met extrinsieke ureter obstructie met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met extrinsieke ureter obstructie worden gerandomiseerd en behandelend met

retrograde of antegrade plaatsing van een dubbel-J katheter.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan het onderzoek wordt patient verzocht direct na de behandeling een VAS score te geven. Tevens wordt patient 30 dagen na de ingreep verzocht een vragenlijst (de EQ5D) in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
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)

CT or MR diagnose extrinsieke ureter obstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve infectie (temperatuur >38°C)

Macroscopische hematurie

INR > 2,0 of Trombocyten < 50 109/l

Brickerse blaas deviatie

Status na niertransplantatie

Bekende contrastallergie

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2016

Aantal proefpersonen: 214

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2014

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen
Datum: 18-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25446

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49696.098.14
OMON	NL-OMON25446