

Wanneer kan de urine katheter het beste verwijderd worden na een laparoscopische hysterectomie? Een multicenter gerandomiseerd onderzoek dat direct versus vertraagd verwijdering vergelijkt.

Gepubliceerd: 06-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het direct verwijderen van de katheter na een LH dezelfde uitkomsten geeft dan wanneer de katheter tot de volgende dag in situ wordt gelaten (tussen 18 tot 24 uur postoperatief), wat de huidige standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUCH-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet kunnen urineren, Urine retention

Aandoening

Urinewegen (urineretentie en urineweginfectie)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopische hysterectomie, Urine katheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Urine retentie, gedefinieerd als het niet (volledig) kunnen urineren zes uur
naar het verwijderen van de urine katheter

Secundaire uitkomstmaten

Aantal keer re-katheteriseren

Urineweginfectie (symptomatisch en door middel van urineonderzoek)

Duur van ziekenhuis opname

Moment van mobilisatie

Hoeveelheid urine na mictie (bladder scan)

Het perspectief van de patienten

Financiële uitkomsten (kost-effectiviteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een laparoscopische hysterectomie (LH), wordt in principe altijd een urine katheter geplaatst om iatrogene schade aan de blaas te voorkomen. Na de ingreep wordt in de meeste ziekenhuis de urine katheter in situ gelaten tot de volgende dag (24 uur).

Er bestaan echter geen evidence based richtlijnen over wanneer de urine katheter het beste dient verwijderd te worden en de meeste ziekenhuisprotocollen zijn gebaseerd op de ervaringen van artsen.

Het vertraagd verwijderen van de katheter gaat mogelijk gepaard met een verhoogd risico op het krijgen van een urineweginfectie, pijn en een minder snelle mobilisatie na de operatie terwijl aan de andere kant het direct verwijderen van de katheter mogelijk de kans op een retentieblaas vergroot.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het direct verwijderen van de kather na een LH dezelfde uitkomsten geeft dan wanneer de katheter tot de volgende dag in situ wordt gelaten (tussen 18 tot 24 uur postoperatief), wat de huidige standaard is.

Daarbij zal het perspectief van de patienten over dit onderwerp onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie, non-inferiority

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie groep: urine katheter zal direct verwijderd worden op de operatie kamer
Controle groep: urine katheter zal de volgende dag verwijderd worden (tussen 18 uur en 24 uur postoperatief)

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal niet leiden tot extra risico of belasting voor de patienten. Patienten zullen eenmalig gevraagd worden om hun urine in te leveren om urineweginfecties uit te sluiten. Tevens zullen patienten gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen (6 uur na de operatie, 24 uur en 6 weken) over pijn en hun ervaring in het algemeen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Laparoscopische hysterectomie (met of zonder salpingo-overiectomie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Gelijktijdige ingrepen zoals verzakkingen, ernstige endometriose en/of darm resectie.
- Preoperatieve bekende urineweg infectie
- Preoperatieve bekende mictie klachten (incontinentie)
- Patienten met ziektes geassocieerd met mictie klachten (bijvoorbeeld MS).
- Zwangere of postpartum uterus extripatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2016
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55504.058.15