

# Verwijderen van verblijfskatheter na vaginale prolapschirurgie; verwijdering voor de eerste nacht of op de eerste ochtend na chirurgie.

Gepubliceerd: 13-12-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: Leidt verwijdering van een verblijfskatheter op de avond van de operatiedag tot een afname in het aantal klinische urineweginfecties in de eerste 6 weken na operatie in vergelijking met verwijdering op de eerste ochtend na de operatie?...

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                |
| <b>Type aandoening</b>      | Urinewegen tekenen en symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46473

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kortdurend blaaskatheter na prolaps operatie.

### Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

urineretentie; urineweginfectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Martini Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** ziekenhuis betaald de kosten

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chirurgie, prolaps, verblijfskatheter, verwijdering

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Aantal klinische verdenkingen op urineweginfecties binnen 6 weken na chirurgie.

### Secundaire uitkomstmaten

- Optreden van een mictieresidu >150ml na verwijdering van de verblijfskatheter tijdens twee opeenvolgende metingen na twee verschillende mictiepogingen.
- Aantal asymptomatische bacteriurie die ontwikkelt tot een klinisch verdachte urineweginfectie binnen 6 weken na chirurgie.
- Patiënttevredenheid bij ontslag uit het ziekenhuis.
- Totale opnameduur in het ziekenhuis.
- Totale duur van katheterisatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Na vaginale prolapschirurgie wordt bij patiënten een verblijfskatheter in de blaas geplaatst. Vaak wordt deze verwijderd op de eerste dag na de operatie. Na verwijderen van de katheter is 10-40% van de patiënten niet in staat de blaas volledig te ledigen bij mictie. Bijdragende factoren hieraan zijn angst en mentale preoccupatie met de mictie. In sommige gevallen is tijdelijk aanvullende katheterisatie nodig. Onderzoek toont aan dat een langere katheterisatieduur het risico op het ontwikkelen van een urineweginfectie verhoogt, terwijl incomplete blaaslediging afneemt. Om de invloed van angst en preoccupatie te verminderen kan overwogen worden de verblijfskatheter op de avond van de operatiedag te verwijderen in plaats van op de ochtend van de eerste dag postoperatief.

## Doel van het onderzoek

Primair doel: Leidt verwijdering van een verblijfskatheter op de avond van de operatiedag tot een afname in het aantal klinische urineweginfecties in de eerste 6 weken na operatie in vergelijking met verwijdering op de eerste ochtend na de operatie?

Secundaire doelen: Is de kans op vroege mictiestoornissen vergelijkbaar wanneer een verblijfskatheter op de avond van de prolapschirurgie wordt verwijderd in vergelijking met verwijdering op de eerste ochtend na chirurgie?

## Onderzoeksopzet

Multicentrum randomised controlled trial met geneste cohort study.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep wordt de verblijfskatheter verwijderd op de avond van de dag van de chirurgie. In de controlegroep wordt de verblijfskatheter verwijderd op de ochtend van de eerste dag na de operatie.

## Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

## Contactpersonen

### Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
NL

### Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder die vaginale prolapschirurgie ondergaan.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pre-existente neurologische aandoening met verwachte invloed op blaasfunctie (bijv. dementie, MS, HNP)
2. Pre-existente angststoornis
3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
4. Gelijktijdige incontinentie-chirurgie (bijv. midurethrale sling, colposuspensie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

## Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

## 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**

CCMO

**ID**

NL64233.099.18