

DUBbel J of Externe stent plaatsing gedurende nierTransplantatie

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de dubbel J stent een betere uitkomst heeft dan het standaard plaatsen van een externe stent. Met dit onderzoek zal de volgende vraag worden beantwoord: Is de kans op urologische complicaties met het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUET-trial

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

urologische complicaties na niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatie, Stent, urologische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal percutanone nephrostomie plaatsingen (PCN)

Secundaire uitkomstmaten

urineweginfecties

macroscopische hematuria

radiologische interventies

chirurgische interventions

stent problemen

vragenlijsten op 4 momenten (SF-36, EuroQol, VAS en werk en zorg vragenlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek gaat over een bepaald onderdeel van de operatie, namelijk de aansluiting tussen de urineleider van de nier en de blaas. Bij een deel van de niertransplantaties zien wij een (tijdelijk) probleem van deze aansluiting, bijvoorbeeld lekkage van urine of een verstopping ten gevolge van een vernauwde verbinding. In de huidige situatie plaatsen wij standaard een externe stent. Dit is een plastic buisje wat in de urineleider van het transplantaat wordt geplaatst en dan via de blaas vlak boven het schaambeent naar buiten wordt geleid. Dit plastic buisje blijft 9 dagen na de operatie zitten en kan daarna simpel op de afdeling worden verwijderd. In andere landen wordt er echter veel gebruik gemaakt van een inwendige stent, ook wel de dubbel J stent genoemd. Hierbij wordt de stent na 3 weken verwijderd via een relatief eenvoudige kijkprocedure van de blaas. Het lijkt erop dat het aantal urologische complicaties, zoals urinelekkage rondom de nieuwe aansluiting tussen de urineleider en de blaas of vernauwingen van de urineleider met deze methode minder zijn, echter zouden wellicht het aantal blaasontstekingen hierbij wel kunnen toenemen. Helaas is uit eerder onderzoek

nog niet bewezen welke van deze twee stents (dubbel J of externe stent) de beste behandeling is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de dubbel J stent een betere uitkomst heeft dan het standaard plaatsen van een externe stent. Met dit onderzoek zal de volgende vraag worden beantwoord: Is de kans op urologische complicaties met het plaatsen van een dubbel J stent minder dan na het wel plaatsen van een externe stent?

Onderzoeksopzet

Single center RCT

150 Dubbel J stent (interventie groep)

150 Externe stent (controle)

Onderzoeksproduct en/of interventie

loting, waarbij 50% een dubbel J stent zal krijgen ipv een externe stent (huidige standaard behandeling). Bij de groep die loot voor de dubbel J stent zal er een extra kijkprocedure van de blaas nodig zijn om de stent te verwijderen. Verder krijgen beiden groepen op 4 momenten vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

patienten zullen gemiddeld 15 min bezig zijn met de vragenlijsten dus in total 60min

verder zullen de patienten die loten voor de dubbel J stent nog 1 extra interventie moeten ondergaan om de stent te verwijderen na 3 weken. Dit is een cystoscopie op de polikliniek van de afdeling urologie. Dit gebeurt onder locale verdoving met antibiotica profylaxe. Patienten kunnen na circa 30min het ziekenhuis weer verlaten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE

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)

alle volwassenen niertransplantatie patienten van het Erasmus MC worden geincludeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Taalbarriere
- gereconstrueerde urinewegen (partiele of volledige blaasresectie)
- patienten die zichzelf moeten catheteriseren
- donoren nieren met meer dan 1 urineleider
- patienten met primaire FSGS en restdiurese

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2018
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dubbel J stent Ch7 12cm
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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	NL59551.078.16