

Behandeling van endometriose met groene thee: Een dubbel blind gerandomiseerde placebo gecontroleerde pilot studie.

Gepubliceerd: 17-02-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To evaluate if Epigallocatechin gallate (EGCG) is an effective treatment for pain in endometriosis patients by using Visual Analogue Scores (VAS).

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20203

Bron

NTR

Verkorte titel

TEE-study

Aandoening

Endometriosis
Endometriose
Epigallocatechin gallate
Epigallocatechine gallaat
EGCG
Green tea
Groene thee

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU university medical center
Department of Obstetrics and Gynaecology

Overige ondersteuning: VU university medical center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. To evaluate if the VAS pain scores are lower in patients using EGCG versus placebo treatment;
2. To evaluate if serum Ca-125 level is lower in patients using EGCG versus placebo treatment;
3. To investigate if the total dosage of rescue pain medication is lower in patients using EGCG versus placebo treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A double-blind randomized placebo-controlled pilot trial to evaluate the effect of Epigallocatechin Gallate on VAS pain scores in patients with endometriosis.

Doel van het onderzoek

To evaluate if Epigallocatechin gallate (EGCG) is an effective treatment for pain in endometriosis patients by using Visual Analogue Scores (VAS).

Onderzoeksopzet

T=0: Before start with medication at cycle day 2 of the first menstrual cycle;

T=1: 28 days after visit 1;

T=2: 56 days after visit 1;

T=3: 84 days after visit 1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Epigallocatechin gallate capsules 225 mg 3 times a day (total dosage a day of 675 mg) for three months.

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 7057
P.G.A. Hompes
VU University Medical Center, Department of Reproductive Medicine
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Wetenschappelijk

P.O. Box 7057
P.G.A. Hompes
VU University Medical Center, Department of Reproductive Medicine
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Signed and dated informed consent;
2. The use of oral contraceptives;
3. Pain associated with visually proven endometriosis determined by diagnostic laparoscopy;
4. Negative pregnancy test;
5. Threshold for pelvic pain score: Minimum of 40 mm on VAS during menstruation at screening;
6. Transvaginal ultrasound within the last 3 months;
7. Good general health (except for endometriosis).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous/ current use of hormonal agents including GnRH agonists (not within 6 cycles), progestins (not within 3 cycles), hormonal contraception (not within 1 cycle), IUD (mirena), specific oral contraceptives (Diane 35 and three phase oral contraceptives, not within one cycle);
2. Positive pregnancy test;
3. Breastfeeding;
4. Blood coagulation disorders;
5. Liver dysfunction;
6. Usage of any prescription drug;
7. Contra indication for usage of ibuprofen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 17-02-2011

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL2632
NTR-old	NTR2760
Ander register	METc VUmc : 2010/103
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A