

Study to look after defects of the cesarean section scar with ultrasound and study for risk factors to develop a defect.

Gepubliceerd: 05-05-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Scar defect may give complications on long term. Study is to investigate if the defect is detectable with ultrasound.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20224

Bron

NTR

Verkorte titel

SCAR

Aandoening

cesarean section scar defects, niches, keizersnede littekendefect

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Incidence scar defect > 2 mm by sonohysterography;

2. Risk factors for developing a scar defect.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A prospective cohort study to investigate the incidence and risk factors for developing a cesarean scar defect. This is done by (sono)hysterography 6-12 weeks post partum and a questionnaire 6 weeks, 6, 12 and 24 months post partum. Secondary outcome is to study the relation with bleeding disorders (prolonged menstruation and postmenstrual spotting). We also look longitudinal within a patient to study the appearances of the scar defect in time.

Doel van het onderzoek

Scar defect may give complications on long term. Study is to investigate if the defect is detectable with ultrasound.

Onderzoeksopzet

1. (Sono)hysterography 6-12 weeks post partum;
2. Questionnaire 6 weeks, 6, 12 and 24 months post partum;
3. (Sono)hysterography 6-12 months post partum (primipara).

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. 6-12 weeks postpartum transvaginal ultrasound and sonohysterography;
2. Questionnaire 6 weeks, 6, 12 and 24 months post partum.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Hospital Nieuwegein

Koekoekslaan 1
S. Veersema
Nieuwegein 3435 CM

The Netherlands
+31 (0)30 609111

Wetenschappelijk

Sint Antonius Hospital Nieuwegein

Koekoekslaan 1
S. Veersema
Nieuwegein 3435 CM
The Netherlands
+31 (0)30 609111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Have had a cesarean section less than 12 weeks ago;
2. Good understanding and use of Dutch language.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. < 18 year;
2. Mutliple pregnancy;
3. Known uterusanomaly;
4. Pregnancy at time of ultrasound;
5. Pelvic inflammatoiry disease.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

3 - Study to look after defects of the cesarean section scar with ultrasound and st ... 7-05-2025

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2008
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-05-2011
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	NL2749
NTR-old	NTR2887
Ander register	VCMO : R-07.14a
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A