

Operatieve of medicamenteuze behandeling van vrouwen met een endometrium.

Gepubliceerd: 24-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

This study aims to reject the null-hypothesis that medical treatment and surgical treatment are equally (cost-)effective. This study aims to test the alternative hypothesis that surgical treatment is the most effective regarding pain relief,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22624

Bron

NTR

Verkorte titel

SOMA-trial

Aandoening

- Endometrioma/Endometrium
- Medical treatment vs Surgical treatment/ Medicamenteuze vs Chirurgische behandeling
- Pain/ Pijn
- Quality of Life/ Kwaliteit van leven
- Affective symptoms/ Affectieve klachten
- Cost efficacy/ Kosteneffectiviteit
- Ovarian reserve/ Ovariële reserve

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medical Center.

Overige ondersteuning: ZonMw.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is: effectiveness of surgical treatment compared to treatment with medication, defined as:

- Successful pain reduction (- 30% reduction of pain on visual analog scale [VAS]) after 6 months;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This multicenter randomized controlled trial will compare the effectiveness (in terms of successful pain relief and quality of life) and cost-effectiveness of surgical treatment with medical treatment of women with an endometrioma and pain symptoms in order to justify de-implementation of the least cost-effective treatment strategy and further implementation of the most cost-effective strategy. The secondary objectives are to obtain more insight in the recurrence rate of endometrioma after surgical treatment and the ovarian reserve compared to medical treatment.

Doel van het onderzoek

This study aims to reject the null-hypothesis that medical treatment and surgical treatment are equally (cost-)effective. This study aims to test the alternative hypothesis that surgical treatment is the most effective regarding pain relief, improving quality of life and more cost-effectiveness when compared to medical treatment. Potential recurrence of symptoms and decreased ovarian reserve after surgery have to be taken into account to test the hypothesis.

Onderzoeksopzet

Follow-up will take place 6 weeks, 6 months, 12 months and 18 months after (start of the) treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Surgical treatment.

Contactpersonen

Publiek

MUMC
Esther van Barneveld

-

Wetenschappelijk

MUMC
Esther van Barneveld

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Premenopausal woman aged ≥ 18 years;
2. Patients who report one of the endometriosis related pain symptoms dysmenorrhoea, pelvic pain or dyspareunia;
3. Endometrioma ≥ 3 cm (by ultrasound or MRI).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Women with signs of deep endometriosis (by physical examination, ultrasound or MRI);
2. Not able or willing to provide written informed consent;

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2018
Aantal proefpersonen:	184
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-12-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 56253
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7447
NTR-old	NTR7689
CCMO	NL67922.015.18
OMON	NL-OMON56253

Resultaten