

TVT-O versus TVT-S Trial.

Gepubliceerd: 25-11-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that TVT-O and TVT-S are equally effective in the management of stress-incontinence. We hypothesize that there are differences in morbidity and post-operative recovery between both procedures as TVT-S it is a less invasive technique.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23119

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

1. Urinary incontinence (NLD: urine incontinentie);
2. stress incontinence;
3. prosthesis;
4. implants;
5. TVT;
6. TVT-o;
7. TOT;
8. TVT-s.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan-Paul W.R. Roovers, MD, PhD , Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, the Netherlands

Piet Hinoul, MD, Ziekenhuis Oost Limburg, Genk, Belgium

Overige ondersteuning: An unconditional grant to partially cover the administrative costs of the study was provided by Johnson & Johnson Medical (Ethicon-Women's Health & Urology), 3821 AB Amersfoort, the Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Morbidity:

1. A questionnaire to assess activities of daily life;

2. A visual analogue scale (VAS score) to assess the experienced pain.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The purpose of the proposed study is:

1. To compare the effectivity of TVT-O and TVT-S as surgical correction of stress-incontinence;
2. To compare the complications of TVT-O and TVT-S;
3. To compare the morbidity and post-operative recovery of TVT-O and TVT-S;
4. To compare the need for repeated stress-incontinence surgery or specialized physiotherapy following both techniques;
5. To compare pelvic floor function following both techniques.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that TVT-O and TVT-S are equally effective in the management of stress-incontinence. We hypothesize that there are differences in morbidity and post-operative recovery between both procedures as TVT-S it is a less invasive technique.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are randomised to undergo a TVT-obturator (TVT-O©) or a TVT-Secure (TVT-S©) procedure.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuis Oost Limburg,
Piet Hinoul
Genk
Belgium

Wetenschappelijk

Ziekenhuis Oost Limburg,
Piet Hinoul
Genk
Belgium

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Urodynamically proven urinary stress incontinence.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Stage 2 or more genital prolapse (ICS classification);
2. Recurrent stress-incontinence;

3. Concomitant surgical procedures.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-11-2007
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	NL1106
NTR-old	NTR1141
Ander register	: incomplete
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A