

The analysis of the in-vivo intratubal pressure build-up during hysterosalpingography, a feasibility study.

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

There is no previous experience of measuring the pressure build-up within the reproductive tract during an HSG procedure by using this digital method. This study will test its feasibility.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23488

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Subfertility

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome of this study was to determine the feasibility of recording the pressure build-up within the reproductive tract during an HSG procedure, with the use of a disposable fluid syringe with an integral pressure transducer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tubal patency testing by hysterosalpingography (HSG) is a routine procedure and has been shown to have a therapeutic effect.

One of the hypotheses for this fertility enhancing effect is the dislodgement of “debris” from the Fallopian tube after a pressure build-up within the Fallopian tubes.

The pattern of pressure build-up during HSG's is unknown.

We designed this study to determine the feasibility of in-vivo pressure build-up measurement during HSG's.

Doel van het onderzoek

There is no previous experience of measuring the pressure build-up within the reproductive tract during an HSG procedure by using this digital method. This study will test its feasibility.

Onderzoeksopzet

The follow-up stops as soon as the HSG procedure is finished.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum
Inez Roest

0630122985

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum
Inez Roest

0630122985

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All women scheduled for an HSG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Not able to provide written informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 28-09-2020

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	NL8928
Ander register	METC MMC : N20.004

Resultaten