

Primary treatment of vaginal prolapse: Pessary use versus prolapse surgery.

Gepubliceerd: 17-04-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Whether the use of pessary therapy is successful against vaginal prolapse or not might be predictable. A higher age of the patient at baseline, and succeeding pessary therapy for the period of one month is plausible associated with prolonged pessary...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24754

Bron

NTR

Verkorte titel

ROK

Aandoening

English:
Pelvic Organ Prolapse
Pessary
Prolapse surgery

Dutch:
Prolaps
Verzakking
Pessarium
Ring
Prolapschirurgie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medical Centre

Overige ondersteuning: Maxima Medical Centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome will be disease specific quality of life, which will be evaluated by using the urogenital distress inventory (UDI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ROK is a randomized controlled trial of pessary use versus prolapse surgery in patients with POP-Q stage 2-4 pelvic organ prolapse who are eligible for both treatments. The primary outcome is disease specific quality of life. Secondary outcomes are general quality of life, satisfaction, anatomical results and successful continuous pessary use.

Doel van het onderzoek

Whether the use of pessary therapy is successful against vaginal prolapse or not might be predictable. A higher age of the patient at baseline, and succeeding pessary therapy for the period of one month is plausible associated with prolonged pessary use. On the other hand, discomfort of pessary use during the first month could be associated with failure of pessary therapy. Furthermore a certain sexual activity level and a preference for prolapse surgery might predict the failure rate.

Onderzoeksopzet

1. Pre-treatment: POP-Q and questionnaire;
2. 6 weeks post treatment: Questionnaire;
3. 6 months post treatment: Questionnaire;
4. 1 years post treatment: POP-Q and questionnaire.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pessary:

1. Portex;

2. Falk.

Prolapse surgery:

1. Vaginal hysterectomy;
2. Anterior colporrhaphy;
3. Posteriorcolporrhaphy;
4. A combination of above-mentioned surgical treatments;
5. A combination of above-mentioned surgical treatments including MESH material.

Contactpersonen

Publiek

Polikliniek gynaecologie, tav A.Coolen

Postbus 7777
A.L.W.M. Coolen
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Polikliniek gynaecologie, tav A.Coolen

Postbus 7777
A.L.W.M. Coolen
Veldhoven 5500 MB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. POP-Q stage grade 2-4 (POP-Q according to ICS);

2. Eligible for pessary treatment and prolapse surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Isolated rectocele;
2. Previous prolapse treatment;
3. Previous treatment against urine incontinence.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-04-2011
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	NL2719
NTR-old	NTR2856
Ander register	MEC Maxima Medical Care : 0826
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A