

Interobserver differences for the use of elastography for diagnosing intrauterine pathology, with MRI as reference test.

Gepubliceerd: 04-01-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Being able to differentiate between fibroids and adenomyosis is important because the therapeutic options differ between the two. MRI is usually used for follow-up when ultrasound results are not conclusive and adenomyosis is suspected. Since...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25829

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Elastography, fibroids, adenomyosis

Ondersteuning

Primaire sponsor: University medical center

Overige ondersteuning: Zelfgefinancierde sponsor = verrichter
Samsung Medison

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The degree of agreement for the detection of intrauterine pathology.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Being able to differentiate between fibroids and adenomyosis is important because the therapeutic options differ between the two. MRI is usually used for follow-up when ultrasound results are not conclusive and adenomyosis is suspected. Since uterine bleeding is a common problem and MRI is an expensive tool, a new tool is desirable. Elastography could be a valuable tool in addition to regular 2D ultrasound.

Onderzoeksopzet

Patients will receive one MRI and at one timepoint sonography of the uterus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. 2-D greyscale sonography and the elastography;
2. MRI.

Contactpersonen

Publiek

VUmc
B. Stoelinga
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 4443613

Wetenschappelijk

VUmc
B. Stoelinga
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 4443613

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients older than 18 years;
2. Patients with uterine fibroids;
3. Patients with adenomyosis;
4. Patients with a normal uterus (controle group).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient with contraindications for MRI;
2. Patient started hormonal medication started;
3. Postmenopausal woman.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 04-01-2013
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	NL3548
NTR-old	NTR3778
Ander register	VUMC : 12/445
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A