

TCRM study

Gepubliceerd: 21-01-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Submucous fibroids are known to be related to heavy menstrual bleeding (HMB), dysmenorrhea and fertility problems. Transcervical resection of fibroids (TCRM) is a widely implemented treatment for submucous fibroids, to be precise FIGO PALM-COEIN...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26316

Bron

NTR

Verkorte titel

TCRM study

Aandoening

TCRM
Transcervical
Resection
Myoom
Myoma
Fibroid

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUMC

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reduction of menstrual blood loss (measured with Pictorial Blood Assessment Chart (PBAC)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients are asked to fill in 3 questionnaires and keep a period diary.

Doel van het onderzoek

Submucous fibroids are known to be related to heavy menstrual bleeding (HMB), dysmenorrhea and fertility problems. Transcervical resection of fibroids (TCRM) is a widely implemented treatment for submucous fibroids, to be precise FIGO PALM-COEIN classification type 0, 1 and 2 fibroids. However, reduction of abnormal uterine bleeding after TCRM has never been quantified. Aim: to demonstrate reduction of heavy menstrual bleeding after TCRM (PBAC score).

Onderzoeksopzet

Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trans Cervical Resection of Myoma

Contactpersonen

Publiek

VUMC
PK 6Z-162
De Boelelaan 1118
A.L. Keizer
Amsterdam 1081 HZ
The Netherlands

Wetenschappelijk

VUMC
PK 6Z-162
De Boelelaan 1118

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

FIGO (PALM-COEIN) classification submucous uterine fibroids type 0, 1 and 2
Women with heavy menstrual bleeding defined as PBAC score > 150 (= 120 ml)
Maximum of 2 submucous fibroids
Maximum fibroid diameter of 4 cm
Residual myometrium between fibroid capsule and serosa of at least 5 mm
Regular cycle (with or without oral contraceptives)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Age below 18 years
Women who do not master the Dutch or the English language
Pregnancy
Congenital uterine abnormalities, except for arcuate uterus
Presence of FIGO (PALM-COEIN) classification type 3-4 and type 2-5 fibroids
Use of GnRH analogs or Ulipristal
Known coagulopathy or use of heparine or coumarine derivates
Other disorders that may induce HMB (polyps, known atypical endometrial cells, cervical dysplasia, cervical or pelvic infection, assumed malignancy, irregular cycle > 35 days or intercycle variation of 2 weeks or more)
Contra-indications for general or spinal anaesthesia or conscious sedation
Women not willing to participate

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

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:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-01-2014
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	NL4270
NTR-old	NTR4406
Ander register	METC VUMC : 2013.379

Resultaten