

SAVE U -trial: Sacrospinous fixation versus vaginal hysterectomy in treatment of a uterine prolapse stage 2: a multi-center randomised controlled trial.

Gepubliceerd: 18-06-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In the treatment of a uterine prolapse stage 2 or higher sacrospinous fixation will result in equal or lower recurrence rate of prolapse than a vaginal hysterectomy.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26877

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SAVE U

Aandoening

- uterine descent, vaginal hysterectomy, sacrospinous fixation
- descensus uteri, vaginale hysterectomie, sacrospinale fixatie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Surgical failure, defined as recurrence of prolapse POP-Q stage 2 of the middle compartment and prolapse complaints and/or redo surgery.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Randomized controlled trial to study the effects of sacrospinous fixation versus vaginal hysterectomy, on prolapse recurrence, quality of life, complications, hospital stay, post-operative recovery, sexual functioning and costs.

Doel van het onderzoek

In the treatment of a uterine prolapse stage 2 or higher sacrospinous fixation will result in equal or lower recurrence rate of prolapse than a vaginal hysterectomy.

Onderzoeksopzet

Pre-operative, 6 weeks, 6, 12, 24, 36, 48 and 60 months postoperative.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Random allocation to sacrospinous fixation or vaginal hysterectomy.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 10400
R.J. Detollenaere
Isala Klinieken afdeling Obstetrie en gynaecologie
Zwolle 8000 GK
The Netherlands

+31 (0)38 424 7415

Wetenschappelijk

Postbus 10400
R.J. Detollenaere
Isala Klinieken afdeling Obstetrie en gynaecologie
Zwolle 8000 GK
The Netherlands
+31 (0)38 424 7415

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

POP-Q stage ≥ 2 uterine descent requiring surgery. Patients with co-existing anterior / posterior defects or concomitant incontinence surgery (TVT-O) can be included too.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous pelvic floor or prolapse surgery;
2. Known malignancy or abnormal cervical smears;
3. Wish to preserve fertility;
4. Unwilling to return for follow-up or language barriers;
5. Presence of immunological / haematological disorders interfering with recovery after surgery;
6. Abnormal ultrasound findings of uterus or ovaries, or abnormal uterine bleeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-06-2009
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	NL1755
NTR-old	NTR1866
Ander register	METC Zwolle : METC 09.0652
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A