

Translabial 3D ultrasonography for diagnosing levator defects.

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

By validating translabial 3D ultrasonography we will have a new method for selecting patients at risk for recurrence after primary conventional pelvic organ prolapse surgery by diagnosing levator defects in the pelvic floor.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27743

Bron

NTR

Verkorte titel

TRUDIL

Aandoening

The lifetime risk for women to be operated because of pelvic organ prolapse (POP) is 11%. In the Netherlands yearly 13.000 patients undergo surgical correction because of pelvic organ prolapse. These operations are known to have a high re-operation rate (30%) because of primary failure and secondary recurrence.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht university medical center

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The diagnostic test characteristics of 3D ultrasonography in diagnosing levator defects compared to MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primary aim of the study is estimating the diagnostic accuracy of translabial 3D ultrasonography of the pelvic floor as compared to MR imaging, the reference standard, for diagnosing levator defects in women with pelvic organ prolapse. Our secondary aim is estimating the level of agreement between observers. We will examine whether levator defects are a risk factor for recurrence after pelvic organ prolapse surgery. In addition the cost-effectiveness of introducing translabial ultrasonography in the work-up of a patient with pelvic organ prolapse will be estimated in a decision analytic model.

Doel van het onderzoek

By validating translabial 3D ultrasonography we will have a new method for selecting patients at risk for recurrence after primary conventional pelvic organ prolapse surgery by diagnosing levator defects in the pelvic floor.

Onderzoeksopzet

1. Preoperatively;
2. Operation and hospital stay;
3. Follow-up at 6 weeks, 6 months and 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Questionnaires;
2. Physical examination;
3. Translabial 3D ultrasonography;
4. MR Imaging.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 5800
Kim Notten
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876764

Wetenschappelijk

Postbus 5800
Kim Notten
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876764

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women with at least POPQ stage II descent of the anterior compartment who are scheduled for colporrhaphia anterior alone or in combination with other pelvic organ prolapse surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous POP surgery;
2. The intention to use mesh-materials;
3. Claustrophobia;
4. Contra-indications for MR imaging (e.g. pace-maker, artificial valves, prosthesis).

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-02-2010
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	NL2103

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR2220

Maastricht UMC : MEC 08-2-093

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A