

MisoREST: What should be done in women with an incomplete evacuation of the uterus after treatment with misoprostol for miscarriage?

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

The primary study question is phrased as a non-inferiority hypothesis of expectant management versus curettage. Curettage is expected to lead to a higher proportion of patients successfully treated, but we anticipate that women will prefer expectant...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28421

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MisoREST

Aandoening

misoprostol, incomplete evacuation, curettage, expectant management
misoprostol, zwangerschapsrest, curettage, expectatief beleid

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sonographic finding of empty uterus (max diameter of uterine contents < 10mm); 6 weeks after randomization.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective of the MisoREST trial: To assess the effects of curettage versus expectant management in women with incomplete evacuation of the uterus after treatment with misoprostol for first trimester miscarriage.

Doel van het onderzoek

The primary study question is phrased as a non-inferiority hypothesis of expectant management versus curettage. Curettage is expected to lead to a higher proportion of patients successfully treated, but we anticipate that women will prefer expectant management if the proportion of success is not substantially lower.

Onderzoeksopzet

Primary outcome (sonographic finding of empty uterus): 6 weeks.

Secondary outcomes:

1. Quality of life: baseline, 1-2 weeks, 4 weeks and 3 months;
2. Out-of-protocol visits: 3 months;
3. (Re)interventions: 3 months;
4. Pregnancy rates: 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Curettage;
2. Expectant management.

Contactpersonen

Publiek

M.A.C. Verschoor
[default]
The Netherlands
+31 (0)6 12518820

Wetenschappelijk

M.A.C. Verschoor
[default]
The Netherlands
+31 (0)6 12518820

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. First trimester miscarriage treated with misoprostol;
2. Sonographic evidence of remnant at follow-up 1-2 weeks after initial treatment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. Severe vaginal bleeding;
3. Severe abdominal pain;
4. Fever (> 38.0) or sepsis requiring antibiotic treatment and curettage;
5. Failed misoprostol-induced miscarriage: sonographic finding of intact gestational sac still in situ.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39356
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3166
NTR-old	NTR3310
CCMO	NL38637.018.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON39356

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A