

Onderzoek naar embolisatie behandeling met Embozene microsferen (NEW-SPHERE) van vleesbomen die klachten veroorzaken

Gepubliceerd: 07-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Leveren van klinische gegevens over de doelmatigheid en werkzaamheid van het emboliseren van vleesbomen met Embozene microsferen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Embolisatie van vleesbomen

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Vleesbomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CeloNova BioSciences

Overige ondersteuning: tendele door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embolisatie, embozene microsferen, uterus, Vleesbomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch succes(6 mnd):

1. Menstuatiepatroon in correlatie met de vleesbomen
2. Pijn en ongemak
3. Algemene gezondheid

Procedure veiligheid:

4. Ernstige bijwerkingen en complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Morphologie en resultaat

1. Grootte van de baarmoeder
2. Grootte van het dominante fibroom
3. Hospitalisatietijd
4. Tijd nodig om normale activiteit weer te hervatten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reeds jaren verrichten wij binnen onze instelling embolisaties van vleesbomen bij patienten die forse klachten hebben in de zin van abnormale bloedingen en/of ernstige pijn. Ook patienten met zeer grote vleesbomen met klachten hierdoor veroorzaakt worden behandeld met als doel de omvang van de vleesbomen te doen afnemen, de bloedingsklachten te verbeteren c.q. te elimineren en de pijn af te laten doen nemen. Hiervoor worden bepaalde embolisatiemiddelen gebruikt. Het hier te onderzoeken middel is een variant op de routinematig

gebruikte agentiae.

Doel van het onderzoek

Leveren van klinische gegevens over de doelmatigheid en werkzaamheid van het emboliseren van vleesbomen met Embozene microsferen

Onderzoeksopzet

Prospectief niet gerandomiseerd multi-centre onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Embozene microsferen injectie in beide arteriae uterina via percutane weg

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting in tijd, belasting en risico in vergelijking met de reguliere embolisatie procedure

Contactpersonen

Publiek

CeloNova BioSciences

49 Spring Street
Newnan, Georgia 30263
USA

Wetenschappelijk

CeloNova BioSciences

49 Spring Street
Newnan, Georgia 30263
USA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 25 en menopauze

Geen zwangerschap gedurende de studie

Een of meerdere vleesbomen

Abnormale vaginale bloeding, abnormale menstuatie pijn of pijn in het kleine bekken zoals gedefinieerd in het CRF

Bereid en in staat om het informed consent formulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Ontsteking in het kleine bekken

Een of meerdere vleesbomen met meer dan 50% uitstulpend in de baarmoederholte

Gesteelde subserieuze vleesbomen (dominant)

Vleesbomen met collaterale bloedvoorziening anders dan de arteriae uterina

Adenomyosis als belangrijkste oorzaak van de symptomen

Endometrium neoplasie of pre-maligne hyperplasie

Maligniteit van welke origine dan ook in het kleine bekken

Actieve infecties in het kleine bekken

Allergie voor IV contrastmiddel

Stollingsstoornissen die een arteriale punctie onmogelijk maken

Immunogecompromiteerde vrouwen

Post-menopausaal of een FSH>40mIU/mL

Hormonale behandeling drie maanden voor de behandeling

Geen bereidheid of mogelijkheid het informed consent formulier te tekenen of te voldoen aan de studievereisten, inclusief het bijhouden van het menstruatiedagboekje en de follow-up visites

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2006

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL11825.008.06