

Patiënten preferentiestudie betreffende vriescoupe onderzoek bij ovariumtumoren.

Gepubliceerd: 27-04-2007 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het doel van deze preferentiestudie is de mening van de patiënten over de betrouwbaarheid van het vriescoupe onderzoek te onderzoeken. Een belangrijke vraag daarbij is mening van patiënten over het ondergaan van een tweede operatie op basis van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preferentie studie vriescoupe onderzoek.

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

vriescoupe onderzoek bij eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ovariumtumor, Preferentiestudie, vriescoupe onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vragenlijsten zullen worden geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om optimale chirurgische behandeling van een ovariële tumor te bereiken is het belangrijk om de maligne ovariumafwijking te kunnen onderscheiden van het benigne ovarium. Dit onderscheid kan tijdens de chirurgische ingreep worden gemaakt met behulp van vriescoupe onderzoek. De patholoog bekijkt op een snelle manier het meest verdachte deel van de tumor en doet een uitspraak over de aan- of afwezigheid van maligniteit. Deze snelle onderzoeksmethode heeft een hoge specificiteit en een acceptabele sensitiviteit. Met name de grootte van de tumor en het histologisch type lijken en rol te spelen in de betrouwbaarheid van het vriescoupe onderzoek. Een fout negatieve uitslag betekent dat de operateur op basis van de vriescoupe uitslag veronderstelt dat er sprake is van een benigne en besluit alleen het betreffende ovarium te verwijderen. Een week later blijkt bij de definitieve PA uitslag er toch sprake te zijn van maligniteit en moet patiënte een tweede operatie ondergaan waarbij alsnog beide ovaria, de uterus en het omentum worden verwijderd, een lymfklierdissectie plaatsvindt en diverse peritubeumbiopoten worden genomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze preferentiestudie is de mening van de patiënten over de betrouwbaarheid van het vriescoupe onderzoek te onderzoeken. Een belangrijke vraag daarbij is mening van patiënten over het ondergaan van een tweede operatie op basis van een fout-negatieve vriescoupe uitslag.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met de verdenking op een ovariumafwijking die gepland worden

voor een chirurgische verwijdering van het afwijkende ovarium in het Maxima Medisch Centrum kunnen geïnccludeerd worden in de studie. Patiënten worden door hun eigen gynaecoloog mondeling en schriftelijk geïnformeerd over het onderzoek en indien zij bereid zijn om medewerking te verlenen aan het onderzoek worden zij telefonisch benaderd door onze studie verpleegkundige. Zij nodigt de patiënten uit voor een persoonlijk gesprek en nadat een informed consent is getekend, helpt de studieverpleegkundige bij het invullen van de vragenlijst. De verpleegkundige is niet op de hoogte van de aard van de ovariële afwijking van de patiënten en dus ook niet van een eventueel verhoogd risico op maligniteit. De vragenlijst wordt zes weken na de ingreep nogmaals afgenomen

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor de proefpersonen. Het beleid is onafhankelijk van de vragenlijst. De verpleegkundige is niet op de hoogte van de aard van de afwijking noch van een eventueel verhoogd risico op maligniteit.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
Nederland

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)

patienten met ovariumtumor die vragenlijst willen beantwoorden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
CCMO	NL12470.015.06