

Europees MRI-onderzoek naar Style 410 siliconen borstprothesen

Gepubliceerd: 02-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

aantonen van betrouwbaarheid van Style 410 siliconen mammaprothesen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-onderzoek naar Style 410 siliconen borstprothesen

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstprothesen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan Medical

Overige ondersteuning: fabrikant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstprothesen, silicone

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

controle op integriteit van Style 410 siliconen-mammaprothesen welke tussen 1995 en 1999 zijn geïmplantéerd.

Doel van het onderzoek

aantonen van betrouwbaarheid van Style 410 siliconen mammaprothesen

Onderzoeksopzet

patiënten die tussen 1995 en 1999 een Style 410 mammaprothese geïmplantéerd hebben gekregen, worden zowel lichamelijk als met behulp van MRI onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Allergan Medical

146 Impasse du Pont
30000 Nîmes
Frankrijk

Wetenschappelijk

Allergan Medical

146 Impasse du Pont
30000 Nimes
Frankrijk

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)

vrouwen die in in de periode 1995-1999 McGhan silicone borstprothesen Style 410 geïmplantéerd hebben gekregen en er minimaal nog 1 hebben.
Patienten moeten een MRI-scan willen ondergaan en daar ook geschikt voor zijn.
Patienten moeten een toestemmingsvereiste hebben doorgenomen, getekend en gedateerd voordat een procedure gestart kan worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patient is zwanger of geeft borstvoeding
patient heeft geïmplantéerd materiaal of metalen apparatuur dat haar ongeschikt kan maken voor MRI
patient is bekend met ernstige claustrofobie dat haar ongeschikt voor de MRI kan maken
patient heeft andere implantaten dan de McGhan Style 410

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL15984.094.07