

SCAR studie

Evaluatie van sectiolitteken defecten door middel van contrast-echografie en bepalen van risicofactoren

Gepubliceerd: 27-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vaststellen van de incidentie van een littekendefect in de uterus na een sectio. Vaststellen van de risicofactoren voor het ontstaan van een littekendefect.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAR

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

litteken defect, niche

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedingsproblemen, GIS-echo, littekendefect, sectio ceasarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie van littekendefect

risicofactoren voor het ontstaan van een littekendefect

Secundaire uitkomstmaten

relatie littekendefect en bloedingsproblemen

relatie littekendefect en complicaties volgende zwangerschap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het sectio percentage stijgt in Nederland. Bekend is dat een sectio verhoogde risico's geeft op complicaties in een volgende zwangerschap. Naar de gevolgen van een sectio in relatie tot gynaecologische klachten is nauwelijks onderzoek verricht. Door contrast echografie en hysteroscopie is inmiddels duidelijk dat er soms een littekendefect (ook wel niche genoemd) gezien wordt in een niet zwangere uterus. Dit defect kan verschillende vormen hebben. Onbekend is hoe vaak zo'n defect voorkomt en wat de klinische relevantie is van het hebben van zo'n defect.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de incidentie van een littekendefect in de uterus na een sectio. Vaststellen van de risicofactoren voor het ontstaan van een littekendefect.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondergaan eenmalig een GIS-echo bij de reguliere nacontrole post partum en zij vullen 3 vragenlijsten in 1 jaar in. Er zijn geen complicaties beschreven van een GIS echo. Theoretisch is er een kans op een endometritis.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan1
3430 EM Nieuwegein
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)

keizersnede
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nieuwe zwangerschap tijdens onderzoek
adnexitis
Tweeling zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2008

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2009

Soort: Amendement

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	NL18722.100.07