

Betrouwbaarheid van MRI in de detectie van oppervlakkige endometriosis.

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze studie is de MRI techniek te verbeteren zodat we alle endometriosis met goede betrouwbaarheid kunnen zien. Dit is een preliminair studie en indien de resultaten positief zijn zal een grotere prospectieve studie uitgevoerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI in superficial endometriosis

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

goedaardige baarmoederslijmvlies woekeringen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriose, MRI, oppervlakkig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstelling: oppuntstelling MRI techniek en preliminaire betrouwbaarheid

nagaan van deze test.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriosis is een ziekte bij vrouwen tijdens hun vruchtbare periode.

Operatieve wegnahme van de endometriosis haarden heeft positief effect op de fertiliteit en de pijnklachten.

Bij patienten met een regelmatige cyclus, een partner met een normale spermaproductie, en een infertiliteit van meer dan 1 jaar, is het niet geheel duidelijk om hierbij een laparoscopie uit te voeren om te kijken of deze patienten endometriosis hebben. Er bestaat tot nog toe geen niet-invasieve techniek om de diagnose te stellen en in die zin wordt vaak toch overgegaan tot een diagnostische laparoscopie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de MRI techniek te verbeteren zodat we alle endometriosis met goede betrouwbaarheid kunnen zien. Dit is een preliminair studie en indien de resultaten positief zijn zal een grotere prospectieve studie uitgevoerd worden.

Onderzoeksopzet

Een groep vrouwen met verdenking van endometriosis op klinische gronden zal een MRI ondergaan voorafgaand aan een klinisch geplande ingreep (laparoscopie of laparotomie)

Inschatting van belasting en risico

De MRI-scan is volledig onschadelijk, er wordt geen gebruik gemaakt van straling. Omdat de MRI scanner een vrij nauwe tunnel is waarin men 45 minuten

moet stil liggen, kunnen mensen die last hebben van engtevrees (claustrofobie) niet deelnemen. Ook maakt de MRI scanner tijdens de opnamen veel lawaai. De patiënt krijgt dan ook oordoppen in tijdens de MRI-scan.

De MRI-scanner bestaat uit een sterke magneet. Dit betekent dat sommige mensen niet in de MRI-scanner mogen, namelijk mensen met een pacemaker, met sommige shunts (kunstmatige verbinding) of met metaal in hun lichaam.

Bijkomend aan dit onderzoek wordt er ook buscopan intraveneus toegediend. Buscopan is een relatief veilig product dat alleen niet bij patiënten met glaucoom of hartritmestoornissen mag gegeven worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
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)

- 18-35 jaar
- vrouwelijk
- schriftelijk verkregen toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor laparoscopie
- contra-indicaties voor MRI
- het gebruik van middelen die de hormonale status onderdrukken
- glaucoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2008

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL21879.078.08