

Pilotstudie naar effect van hysteroscopische behandeling bij patiënten met abnormaal uterinen bloedverlies en een littekendefect na sectio.

Gepubliceerd: 29-10-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Onderzoeken of een hysteroscopische resectie van littekenweefsel ter plaatse van het oude sectiolitteken effectief en veilig is voor het verminderen van bloedingsklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HysPAS

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

spotting, tussentijds bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting nieuwegyn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abnormaal uterien bloedverlies, hysteroscopie, sectiolittekendefect, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van aantal dagen bloedverlies/spotting na menstruatie

Secundaire uitkomstmaten

afname van dysmenorrhoe

Verbetering van kwaliteit van leven (SF 36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het sectiopercantage in Nederland stijgt. Patienten met een afwijking ter plaatse van het sectiolitteken kunnen bloedingsklachten hebben door ophoping van debris en oud bloed. Deze klachten worden getypeerd door oud bruin bloedverlies /spotting na de menstruatie. Voor dit probleem is er op dit moment geen goed onderzochte therapie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een hysteroscopische resectie van littekenweefsel ter plaatse van het oude sectiolitteken effectief en veilig is voor het verminderen van bloedingsklachten.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopische resectie van het littekenweefsel. Weefsel wordt zo gereserseed dat afvloed van bloed niet langer belemmerd is.

Inschatting van belasting en risico

Patiënte ondergaan een hysteroscopische behandeling in dagbehandeling. Het risico op een perforatie wordt door gelijktijdig gebruik van echo zo klein mogelijk gemaakt. Tevens vullen patiënten 3 maal gedurende 2 maanden een menstruatiekalender in en 3 maal een vragenlijst met algemene vragen, kwaliteit van leven vragen (SF-36) en vragen over de menstruatie en anticonceptie en obstetrische voorgeschiedenis.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan1
3430 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan1
3430 EM Nieuwegein
NL

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)

- Klachten van of intermenstrueel bloedverlies of van langdurige menstruatie, of spotting na menstruatie
- Sectio in anamnese
- Bij SIS/GISecho een littekendefect
- goede beheersing Nederlandse taal
- ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap of kinderwens in toekomst
aanwezigheid van contra-indicatie voor hysteroscopie of anaesthesie
(ongecorrigeerde) endocrinologische afwijkingen
overige gynaecologische afwijkingen
gebruik van anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2010

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2011

Soort: Amendement

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

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26833

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT1922

NL28897.100.09