

De beoordeling van de bekkenbodem in patiënten met prolaps en controle personen met het gebruik van dynamische MRI en Diffusion Tensor Imaging (DTI).

Gepubliceerd: 16-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van de huidige studie is om inzicht te verkrijgen in hoeverre een adequate evaluatie van de bekkenbodem betrouwbaar blijkt in het kwalitatief en kwantitatief detecteren van een prolaps, gebruik makend van verschillende referentie lijnen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische MRI en DTI techniek van de bekkenbodem.

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (urogenitale) verzakking (POP), bekkenbodemp, Diffusion Tensor Imaging(DTI)techniek, Dynamische MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is de betrouwbaarheid in detectie van verzakking (POP) in patienten, gebruik makend van verschillende, in literatuur beschreven, referentie lijnen middels dynamische MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat van deze studie is de toepasbaarheid Diffusion Tensor Imaging (DTI) in het visualiseren van bekkenbodemp musculatuur.

Tevens wordt de reproduceerbaarheid van de verschillende, in literatuur beschreven, referentie lijnen middels dynamische MRI beoordeeld in POP patienten en controle personen, zoals gescoord door 3 observers met verschillende mate van ervaring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een verzakking (POP), welke circa 30 % van de vrouwen boven de 40 jaar treft, worden vaak gehinderd door mictie en /of defaecatie symptomen. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door anatomische afwijkingen van het voorste, middelste en achterste bekken compartiment. Het niet identificeren van deze anatomische afwijkingen zou kunnen resulteren in een onvolledig chirurgisch herstel waardoor sommige mictie en defaecatie symptomen persisteren

of kortdurend verdwijnen. Diagnostische technieken welke in staat zijn om de bekkenbodem dynamisch te beschrijven, blijken invasief, complex of onvriendelijk obv het gebruik van ioniserende straling. Dynamische MRI voor de beoordeling van de bekkenbodem wordt toegepast en heeft een minimaal-invasief karakter. Echter blijkt er weinig consensus over het gebruik van referentie lijnen bij de toepassing van dynamische MRI, om de prolaps te kwantificeren en kwalificeren. Daarnaast is de toepassing van Diffusion Tensor Imaging (DTI) techniek beschreven in humane musculatuur in boven en onderste extremiteit. Echter een mogelijke toepassing in de bekkenbodem is tot op heden nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om inzicht te verkrijgen in hoeverre een adequate evaluatie van de bekkenbodem betrouwbaar blijkt in het kwalitatief en kwantitatief detecteren van een prolaps, gebruik makend van verschillende referentie lijnen en anatomische referentiepunten met dynamische MRI. Ook wordt de toepasbaarheid van het gebruik van DTI gevalueerd in het visualiseren van de bekkenbodem musculatuur.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve pilot studie waarin patienten, met bewezen verzakking (POP), en een controle populatie zullen worden onderverdeeld in 3 groepen. Deze 3 groepen zullen allen dynamische MRI ondergaan met aanvullende DTI techniek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor de proefpersoon zijn minimaal. Aangezien MRI een diagnostische procedure betreft en daarom zijn er geen therapeutische effecten. Mogelijk kunnen de resultaten van deze studie bijdragen tot een verbeterde mogelijkheid tot het detecteren en stadieren van een urogenitale prolaps, met een non-invasieve methode.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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: vrouwen tussen de 40 en 75 jaar oud met bewezen graad-II prolaps obv POP-Q bevindingen, door een gynecoloog geobjectiveerd. Welke tevens bereid is tot het ondergaan van een MRI scan en in staat is informed consent te ondertekenen.

Controle personen: Vrouwen tussen de 18 - 40 en 40 - 75 jaar oud zonder prolaps (klachten), welke bereid zijn tot het ondergaan van een MRI onderzoek. De jongste groep dient een groep nulli para vrouwen te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten en controle personen:

- chirurgische ingrepen in tpv de bekkenbodem waarbij de normale anatomie is verstoord.
- Het niet kunnen opvolgen van instructies gedurende het onderzoek; ontspannen en aanspannen van de bekkenbodem musculatuur.
- Contraindicaties tot het ondergaan van MRI (pacemaker, claustrofobie, zwangerschap)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL27491.018.09