

Een prospectieve multi-nationale gerandomiseerde vergelijking van de effectiviteit en veiligheid van MiniArc en Monarc.

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het gerandomiseerd vergelijken van de MiniArc en de Monarc op:* effect van de chirurgische behandeling als middel tegen stress incontinentie* post-operatieve pijn* complicaties* morbiditeit en post-operatief herstel* de noodzaak tot hernieuwde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MiniMo-studie.

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ongewild urineverlies bij inspanning., stress urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,American Medical Systems, Inc.,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosten-effectiviteit, MiniArc, Post-operatieve pijn, Stress urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. effect van de chirurgische behandeling als middel tegen stress incontinentie.
2. post-operatieve pijn.

Secundaire uitkomstmaten

3. complicaties.
4. morbiditeit en post-operatief herstel.
5. de noodzaak tot hernieuwde stress incontinentie chirurgie of bekkenfysiotherapie.
6. bekkenbodempunctie.
7. kosten-effectiviteit vanuit een sociaal perspectief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress urine incontinentie (SUI) bij vrouwen is een frequent voorkomend probleem. In het verleden zijn vele operatie technieken ontwikkeld om stress urine incontinentie te behandelen. Een van de meest succesvolle technieken is de TVT-procedure (tension free vaginal tape). Sinds de introductie van de TVT zijn wereldwijd meer dan 1,000,000 behandelingen met de TVT verricht. Een recent Cochrane review concludeerde dat de kans op volledige continentie na plaatsen van een TVT-bandje gelijk is aan een laparotomische retropubische suspensie, echter met een lagere kans op complicaties. De eerste suburethrale slings werden retropubisch geplaatst. Hierna volgde de trans-obturator route. Deze methode geeft minder risico op post-operatieve blaasretentie, symptomen van een overactieve blaas en blaasperforatie. De meest voorkomende klachten bij de trans-obturator slings zijn spierpijn (te wijten aan het doorklieven van de

spieren) en bloedingen. Om deze problemen te voorkomen is een minder invasieve methode, de MiniArc ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Het gerandomiseerd vergelijken van de MiniArc en de Monarc op:

- * effect van de chirurgische behandeling als middel tegen stress incontinentie
- * post-operatieve pijn
- * complicaties
- * morbiditeit en post-operatief herstel
- * de noodzaak tot hernieuwde stress incontinentie chirurgie of bekkenfysiotherapie
- * bekkenbodemp functie
- * kosten-effectiviteit vanuit een sociaal perspectief

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd multi-nationaal onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatieve behandeling van symptomatische stress urine incontinentie met behulp van minisling (MiniArc) of trans-obturator sling (Monarc).

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patiënt: patiënten krijgen pre-operatief, 4 weken en 12 maanden post-operatief een gevalideerde vragenlijst over bekkenbodemp Problemen en algemeen functioneren toegestuurd. Tevens wordt hen gevraagd gedurende de eerste 4 weken na de operatie een dagboekje met betrekking tot pijnklachten, gebruik van pijnstilling en algemeen dagelijks functioneren in te vullen. 6 Maanden na de operatie worden de patiënten telefonisch benaderd voor een interview van ca. 15 minuten. Het invullen van de vragenlijsten en dagboekje zal ongeveer 2 uur in beslag nemen verdeeld over 12 maanden.

Risico: Beide operatieve procedures (MiniArc en Monarc) zijn geaccepteerde behandelingen tegen stress urine incontinentie bij de vrouw. In vele centra worden deze procedures gebruikt voor genoemde indicatie buiten trial-verband. Aldus zijn er geen extra risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Symptomatische stress urine incontinentie bij vrouwen, veroorzaakt door een hypermobiele urethra of ISD (intrinsic sphincter deficiency).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een stadium 2 of hoger genitale prolaps, volgens de ICS-classificatie.
2. Patiënten die een operatie ondergaan wegens recidief stress incontinentie.
3. Patiënten die gelijktijdig een operatie voor een andere indicatie ondergaan.

4. Patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden.
5. Patiënten die niet in staat zijn informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	60
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

ID: 29267

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28973.018.09
OMON	NL-OMON29267