

Electro chirurgisch bipolair vessel sealing met het gebruik van LigaSure versus conventionele techniek bij vaginale hysterectomie: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het gerandomiseerd vergelijken van de effecten van LigaSure op de operatieve parameters, post operatieve pijn en hetstel en post-operatieve functie van de bekkenbodemp bij een vaginale uterus extirpatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LigaSure Vaginale hysterectomie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vaginale hysterectomie, verwijdering van de baarmoeder via de vagina

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: H4

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: vaginale hysterectomie, Vessel sealing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn score post-operatief gemeten mbv VAS score

Secundaire uitkomstmaten

Operatie duur, bloedverlies en opname duur

Beperkingen in normaal dagelijks functioneren gedurende de eerste zes weken post-operatief

Bekkenbodempunctie (mictie, defecatie, seksueel functioneren)

Algemene kwaliteit van leven

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterus extirpatie is een veel uitgevoerde operatie. De operatie kan zowel vaginaal als abdominaal worden verricht. Recent onderzoek heeft minder pijnklachten en een sneller herstel tot dagelijks functioneren getoond na het opereren met behulp van LigaSure bij abdominale uterus extirpatie. Mogelijk is dit voordeel er ook bij vaginale uterus extirpatie. Tevens zijn er aanwijzingen dat het risico op bekkenbodempunctie problemen mogelijk verhoogd is na vaginale uterus extirpatie door tractie aan pelviene zenuwbanden. Mogelijk kan operatie met LigaSure dit risico verminderen doordat er minder perifere weefselschade is en minder tractie aan de zenuwen.

Doel van het onderzoek

Het gerandomiseerd vergelijken van de effecten van LigaSure op de operatieve parameters, post operatieve pijn en hetstel en post-operatieve functie van de bekkenbodem bij een vaginale uterusextirpatie.

Onderzoeksopzet

randomised controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaginale uterus extirpatie met behulp van conventionele techniek dan wel vessel sealing met behulp van LigaSure klem.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patient worden geen extra risico's verwacht door het gebruik van de LigaSure. De vragenlijsten zullen ongeveer 2 uur tijd in beslag nemen verdeeld over 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
1105AZ 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)

vrouwen die een vaginale uterusextirpatie ondergaan vanwege benigne klachten
leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die een vaginale uterus extirpatie ondergaan vanwege prolapse klachten
Patienten die tegelijkertijd een andere chirurgische procedure ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vessel sealing;LigaSure;bij vaginale hysterectomie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

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	ID
CCMO	NL26335.018.08