

Gerandomiseerd onderzoek naar Ballon (Thermablate) endometrium ablatie versus Bipolare endometrium ablatie (Novasure) op de poliklinische behandelkamer onder lokale verdoving

Gepubliceerd: 25-06-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vergelijkende studie naar effectiviteit van Novasure ablatie versus Thermablate ablatie uitgevoerd onder lokale verdoving

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thermablate ablatie versus Novasure ablatie onder locale verdoving

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

hevige menstruaties, menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: gewone klinische traject

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium ablatie, Locale anesthesie, Menorrhagie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Amenorrhoe 1 jaar na de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscore bij de ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometrium ablatie is een succesvolle behandeling voor menorrhagie. Enkele tweede generatie technieken lenen zich voor behandeling onder lokale verdoving op de POK. De Novasure is succesvol gebleken en lijkt door de korte duur geschikt voor behandeling onder lokale verdoving. Hiermee is een pilot gedaan maar nog geen RCT. De Thermablate is een relatief nieuwe techniek voor endometrium ablatie en eveneens met een hele korte behandel duur. Ook deze techniek leent zich voor behandeling onder lokale verdoving. Beide behandelingen worden voor effectiviteit vergeleken in een RCT waarbij zij op de POK onder lokale verdoving worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Vergelijkende studie naar effectiviteit van Novasure ablatie versus Thermablate ablatie uitgevoerd onder lokale verdoving

Onderzoeksopzet

RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Novasure endometrium ablatie 2. Thermablate ballon endometrium ablatie

Inschatting van belasting en risico

Voor de patient is er een beperkte belasting ingeschat totaal 25 minuten voor invullen vragen lijsten.

Geen risico voor de patient extra dan een endometrium ablatie buiten de studie.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB, Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
5500 MB, Veldhoven
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)

Ernstige menorrhagie; Uterus grootte tussen 6 en 12 cm sonde lengte ; Conservatieve therapie voldoet niet of is niet gewenst; Menstruatie score van >150 punten per maand
Bereid om de ingreep onder lokale verdoving te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

3.2.2.1 Aanwezigheid van infectie of systeem ziekte; 3.2.2.2 Actieve of recidiverende chronische pelvic inflammatory disease ; 3.2.2.3 Eerder uteriene chirurgie (behalve onderste uteriene segment keizersnede) waarbij de geheel wand gelaedeerd is b.v., transmurale myomectomy of klassieke cesarean section. Eerdere endometrium ablaties.; 3.2.2.4 Kinderwens ; 3.2.2.5 Aangetoond afwijkend of geoblitereerd cavum uteri met de hysterscoop, Saline Infused Sonography (SIS) ; 3.2.2.6 Endometrium carcinoom of verdenking van endometrium carcinoom; 3.2.2.7 Endometrium hyperplasie aangetoond met endometrium biopsie
3.2.2.8 Niet behandelde cervicale dysplasie; 3.2.2.9 Verhoogde FSH waarden passend bij postmenopausale ovaria(> 40 IU/ml) ; 3.2.2.10 Actieve sexually transmitted disease

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2009
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL22264.015.08