

Beleid bij een cyste of abces van de klier van bartholin: marsupialisatie versus word catheter.

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Een marsupialisatie en het plaatsen van een word catheter in de behandeling van een cyste of abces van de klier van bartholin zal worden onderzocht. De medische effectiviteit, beschouwd als een recidief van een cyste of abces van de klier van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WoMan

Aandoening

- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

bartholinitis, zwelling van de binnenste schaamlippen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cyste of abces, klier van bartholin, marsupialisatie, word catheter.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief van abces of cyste van de klier van bartholin.

Secundaire uitkomstmaten

- Welke behandeling heeft de voorkeur van de patiënt?
- Welke behandeling geeft de minste pijn na de ingreep?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cyste of abces van de klier van bartholin is een veel voorkomend probleem bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Deze aandoening is zeer pijnlijk en beperkt in dagelijkse activiteiten. Er zijn veel verschillende opties om dit probleem te behandelen.

Objectief gaat het erom het abces te draineren en een permanente afvoerweg te creëren zodat de kans wordt verkleind dat de cyste of het abces recidiveert.

Het uitvoeren van een marsupialisatie en het plaatsen van een word catheter zijn twee in Nederland veel gebruikte behandelmethoden

Tot nu toe is het onduidelijk welke behandeling het risico op het krijgen van een recidief van een cyste of abces verlaagt.

Bovendien weten we niet wat de patiënt als minst belastend ervaart.

Het voorstel zal het volgende inhouden: recidiefkans, post-operatieve pijn en patient preferenties.

Doel van het onderzoek

Een marsupialisatie en het plaatsen van een word catheter in de behandeling van een cyste of abces van de klier van bartholin zal worden onderzocht.

De medische effectiviteit, beschouwd als een recidief van een cyste of abces van de klier van bartholin binnen een jaar na de behandeling zal worden geëvalueerd.

Hiernaast zal gekeken worden naar de tevredenheid van de patiënt en na welke behandeling de minste pijnklachten worden aangegeven.

We zullen de volgende vragen beantwoorden:

1. Welke behandeloptie (Marsupialisatie of Word catheter) geeft de minste kans op recidief van een cyste of abces van de klier van Bartholin binnen 1 jaar?
2. Welke behandeloptie (Marsupialisatie of Word catheter) heeft de voorkeur van de patiënt?
3. Welke behandeloptie (Marsupialisatie of word catheter) geeft de minste postoperatieve pijn?

Onderzoeksopzet

Multicenter randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal gerandomiseerd worden tussen het plaatsen van een word catheter of het doen van een marsupialisatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor beide behandelopties geldt dat de patiënten naar gelang hun klachten direct geholpen zullen worden. Beide behandelingen worden in Nederland vaak toegepast.

Tijdens de onderzoeksperiode van een jaar zullen de patiënten 4 maal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen, deze zal per email worden toegestuurd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Patienten die de gynaecoloog consulteren met een symptomatische cyste of abces van de klier van Bartholin, die op dat moment een chirurgische interventie behoeft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die geen toestemming geven om deel te nemen aan het onderzoek.
- patiënten met contra-indicaties voor een van de procedures ten tijde van de randomisatie (bijvoorbeeld als geen mogelijkheid algehele anesthesie)
- patiënten die de Nederlandse of Engelse taal onvoldoende beheersen
- patiënten jonger dan 18 jaar en wilsbekwaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 160

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

ID

CCMO

NL30532.018.10