

Vaginale operatie met matje voor recidief verzakking; onderzoek onder 65 vrouwen geopereerd in een Nederlands ziekenhuis.

Gepubliceerd: 29-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

zie 'objective of study'

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow up onderzoek na gebruik van mesh bij recidief prolaps

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomische uitkomst, behandeling van recidief verzakking, mesh implantatie, tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie 'Primary study parameters/outcome of the study'

Secundaire uitkomstmaten

zie "Secondary study parameters/outcome of the study"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie 'background of study'

Doel van het onderzoek

zie 'objective of study'

Onderzoeksopzet

zie 'study design'

Inschatting van belasting en risico

zie 'Nature and extent of the burdens and risks associated with participation, benefit and group relatedness'

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
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)

Vrouwen bij wie tussen april 2008 en april 2011 een matje werd geïmplanteerd vanwege een recidief vaginale prolaps in het Medisch Centrum Leeuwarden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2012

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL38899.099.11