

Evaluatie van de menstruele bloeding bij vrouwen met menorrhagie die voldoende significant is voor behandeling

Gepubliceerd: 21-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de hoeveelheid menstrueel bloedverlies bij deelnemers met menorrhagie en de correlatie met het totale effect op de gezondheid te meten, aan de hand van een vragenlijst over het effect van de menstruatie (Menstrual Impact...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baseline studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

excessieve uteriene bloeding, menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Factory, CRO for medical devices

Overige ondersteuning: Zie G2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaluatie, Menorragie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de hoeveelheid menstruele bloeding in patienten met menorragie en de correlatie tussen de algehele impact van de gezondheid zoals gemeten met de Alkaline Hematine test en Menorragie vragenlijst. Als onderdeel van de evaluatie worden deelnemers gescreend op anemie als een indicatie voor de hoeveelheid bloedverlies die wordt ervaren en gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatige menstruele bloedingen, of menorragie, is een groot probleem voor veel vrouwen met een duidelijke impact op hun medische, sociale, economische en psychologische staat. Het is een aandoening die levensveranderend kan zijn voor vrouwen die lijden aan anemie, moeheid, en algemene tekortkomingen op hun dagelijkse activiteiten. Met een maandelijks bloedverlies van meer dan 50 tot 60 ml per cyclus, zullen de meeste vrouwen die een normaal westers dieet volgen anemie ontwikkelen. Als dit onbehandeld blijft, kan het geassocieerd worden met de volgende morbiditeit: dysmenorroe, ziekenhuisopname, bloedtransfusies en chronische pijn. De eerstelijnsbehandeling bestaat uit hormoon therapie en/of behandeling met niet-steroid anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDS). Als deze falen kan een endometrische ablatie een effectieve, minimaal invasieve, behandeling zijn.

Om nieuwe technologieën te evalueren, speciaal met als doel om wettelijke goedkeuring te krijgen voor marketing, moeten de patientenresultaten gekwantificeerd worden in termen zoals hoeveelheid en duur van de menstruele bloeding, de algehele impact op de gezondheid en de patienten tevredenheid om

een objectieve vergelijking te kunnen maken tussen voor en na de behandeling. De studie die beschreven wordt in dit protocol is bedoeld om patienten te evalueren die volgens hun arts, gebaseerd op de zelf identificatie van de proefpersoon, lijden aan een significante vorm van menorrhagie, gecorreleerd aan hun algehele gezondheidstoestand zoals gemeten met de menorrhagie vragenlijst. Proefpersonen die volgens hun arts behandeling nodig hebben voor menorrhagie kunnen geschikt zijn voor deelname aan een geplande vervolgstudie, die de veiligheid en effectiviteit van het AEGEA GEA systeem evalueert. Geen behandeling wordt geboden per dit protocol.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de hoeveelheid menstrueel bloedverlies bij deelnemers met menorrhagie en de correlatie met het totale effect op de gezondheid te meten, aan de hand van een vragenlijst over het effect van de menstruatie (Menstrual Impact Questionnaire).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek:

- is prospectief
- wordt in meerdere centra uitgevoerd
- omvat één onderzoeksarm (niet-gerandomiseerd)
- dient uitsluitend voor het verzamelen van gegevens

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimaal risico verbonden met het aanprikken voor aderlatingen. Risicos zijn beperkt tot een hematoom en een infectie op de plek van het aanprikken. De risico's worden verminderd door de uitvoering door personeel dat vaardig is in aderlatingen.

Contactpersonen

Publiek

Factory, CRO for medical devices

prof. bronkhorstlaan 10 - bld 54
3723 MB BILTHOVEN
NL

Wetenschappelijk

Factory, CRO for medical devices

prof. bronkhorstlaan 10 - bld 54
3723 MB BILTHOVEN
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)

Gezien de aard van het onderzoek zullen er alleen vrouwen aan deelnemen. Kandidaten voor dit onderzoek moeten voldoen aan ALLE volgende criteria:

- a) vrouwen van 30-50 jaar oud;
- b) premenopauzaal;
- c) voorgeschiedenis van overmatig uterinen bloedverlies, gedefinieerd als:
 - Hevige menstruele bloedingen die doorlekken veroorzaken of die normale werkzaamheden of sociale activiteiten verstoren;
 - Voorafgaande medische behandeling faalde, werd niet verdragen of werd afgewezen (orale anticonceptiepillen, NSAID's, falende D&C of cyclische progestageenbehandeling).
- d) gedocumenteerde normale PAP-uitslag in de afgelopen 6 maanden, indien beschikbaar;
- e) normale biopsieresultaten van het endometrium in de afgelopen 6 maanden, indien beschikbaar;
- f) gebruikt geen hormonale anticonceptie en ziet vrijwillig af van het gebruik hiervan tijdens de duur van het onderzoek;
- g) wil nu en in de toekomst geen kinderen krijgen;
- h) wenst geen intra-uterinen hulpmiddel (IUD) te laten plaatsen, of een Essure- of Adiana-methode toe te passen gedurende de deelname aan het onderzoek;
- i) in staat en bereid om deel te nemen aan alle onderzoekstests, procedures en beoordelingen;

- j) in staat en bereid om het Toestemmingsformulier te ondertekenen;
- k) geeft toestemming voor de follow-upperiode, zoals omschreven, en voor het gebruik van maandverband en tampons die door de sponsor worden geleverd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kandidaten worden van het onderzoek uitgesloten als EEN van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- a) wenst een behandeling tegen menorrhagie binnen de komende 2 maanden;
- b) hemoglobine <8gm/dl of er bestaat volgens de onderzoeker een risico dat binnen 12 maanden een bloedtransfusie noodzakelijk is;
- c) gekende actieve ontstekingsziekte van het bekken of de geslachtsorganen (cervicitis, vaginitis, endometritis) of een actieve ontsteking van de urinewegen;
- d) bloedstollingsstoornissen of bloedingstoornissen (op basis van de voorgeschiedenis) of een antistollingsbehandeling;
- e) abnormale PAP-uitslag;
- f) maligne pathologie, gedocumenteerd of vermoed, op basis van een endometriumbiopsie;
- g) voorgeschiedenis van gynaecologische maligniteit in de afgelopen vijf jaar;
- h) uteriene en/of cervicale poliepen met een diameter van > 1 cm;
- i) intramurale fibroïden met een diameter van > 4 cm;
- j) uterus septus;
- k) gekende of vermoede hydrosalpynx;
- l) endometriumablatie in het verleden;
- m) wenst volledige amenorroe, na zich onder behandeling te hebben gesteld;
- n) gekende anatomische aandoening (bijv. voorgeschiedenis van klassieke keizersnede of transmurale myectomie) of pathologische toestand (bijv. langdurige medische behandeling) die tot verzwakking van het endometrium zou kunnen leiden;
- o) is momenteel zwanger;
- p) wenst in de toekomst vruchtbaar te blijven;
- q) maakt momenteel gebruik van een intra-uterien hulpmiddel (IUD), de Essure- of Adianamethode of wenst een soortgelijk hulpmiddel te laten plaatsen voordat het onderzoek wordt afgerond;
- r) gebruikt momenteel een hormonale anticonceptiemethode of gebruikt een methode voor suppressie van het endometrium binnen drie maanden voor de AH-screening;
- s) de onderzoeker heeft bepaald dat deelname om welke reden dan ook niet geschikt is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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

NL37734.072.11