

De rol van angiogenese in het endometrium bij patienten met submuceuze myomen en menstruatiestoornissen.

Gepubliceerd: 02-08-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Deze studie zal vaatdichtheid en angiogene factoren vergelijken in normaal endometrium en endometrium gelegen boven submucueze myomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menstruatiestoornissen en angiogenese bij patienten met myomen.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's benigne, vrouwelijk
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiogenese, Beeldvorming, Menstruatie, Myomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in histologische vasculaire densiteit (gebaseerd op CD34/31) in endometrium gelegen boven een myoom en normaal endometrium.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in VEGF-A, VEGF-B, VEGF-C, FGF, Estradiol receptor, Progesteron receptor expressie. gekwantificeerde hysteroscopische vaatdichtheid. De relatie tussen vaatdichtheid en angiogeen profiel in het endometrium gelegen boven een myoom met de ernst van menstruatiestoornis (menstruatiekalender) en lengte van menstruatie.

Mogelijke prognostische parameters zullen worden geregistreerd: leeftijd, cyclusdag ttv de ingreep, orale anticonceptie, GnRH analogen, groote en protrusie in cavum van het myoom, vaatdichtheid gemeten door 3D-echo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Submuceuze myomen zijn een belangrijke oorzaak van menstruatiestoornissen bij vrouwen. Een substantieel deel van alle bezoeken aan de polikliniek gynaecologie zijn in het kader van menstruatiestoornissen. De etiologie van de menstruatiestoornis is onbekend. Meer kennis van de etiologie is essentieel om betere therapieën te ontwikkelen met minder bijwerkingen. Onze hypothese is dat angiogenese in het endometrium een belangrijke rol spelen in deze menstruatiestoornissen.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal vaatdichtheid en angiogene factoren vergelijken in normaal endometrium en endometrium gelegen boven submucueze myomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

We zullen de diagnostiek en TCRM uitvoeren conform standaard protocol. Het enige verschil in diagnostiek zal het gebruik van 3D color Doppler zijn gedurende transvaginale eho. Tijdens de TCRM zullen we biopten van verwijderd endometrium en myoom apart verwerken. Tevens zullen we een extra biopt van normaal endometrium afnemen. Het additionele risico van het nemen van een endometrium biopt is verwaarloosbaar. Patienten zullen volgens standaard protocol vervolgd worden na de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Premenopausale vrouwen, ouder dan 18 jaar, met een reguliere cyclus, gepland voor transcervicale resectie van een submucosus myoom (TCRM)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Occlusie of embolisatie van arteriae uterinae in de voorgeschiedenis, risico op infectie van organen in het kleine bekken, Endometriose in de voorgeschiedenis, cervixcarcinoom of zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2011

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	NL34523.029.10