

Leercurve en toepasbaarheid van de 3D/4D translabiale echo voor het aantonen van levator defecten

Gepubliceerd: 12-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Ten eerste zal er worden gekeken naar de leercurve van twee ervaren gynaecologen en twee geneeskunde studenten met betrekking tot het maken van een 3D/4D translabiale echo en het beoordelen van de levator ani...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCA-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Aandoening

prolaps en incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leercurve, levator defecten, translabiale 3D echo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vraagstellingen:

1. Na hoeveel 3D/4D translabiale echo *s is een gynaecoloog met ervaring in routine gynaecologische echoscopie in staat om een 3D/4D translabiale echo te maken met visualisatie van de benodigde referentiepunten met een overeenstemming van een gewogen kappa van 0.8 ten opzichte van een expert?
2. Na hoeveel 3D/4D translabiale echo*s is een persoon zonder ervaring in routine gynaecologische echoscopie(geneeskunde student) in staat om een 3D/4D translabiale echo te maken met visualisatie van de benodigde referentiepunten met een overeenstemming van een gewogen kappa van 0.8 ten opzichte van een expert?
3. Na het beoordelen van hoeveel 3D/4D translabiale echo*s is een gynaecoloog met ervaring in routine gynaecologische echoscopie in staat om een 3D/4D translabiale echo te beoordelen met een een Intraclass Correlatie Coëfficiënt van 0.6 ten opzichte van een expert als maat voor de overeenstemming?
4. Na het beoordelen van hoeveel 3D/4D translabiale echo*s is een persoon zonder ervaring in routine gynaecologische echoscopie (geneeskunde student) in staat om een 3D/4D translabiale echo te beoordelen met een een Intraclass

Correlatie Coëfficiënt van 0.6 ten opzichte van een expert als maat voor de overeenstemming?

Secundaire uitkomstmaten

5. Hoe groot is de overeenstemming uitgedrukt in een gewogen kappa in de visualisatie van alle benodigde referentiepunten bij een 3D/4D translabiale echo tussen een opname op een GE Kretz Voluson echo apparaat of op een Toshiba AplioMX echo apparaat.

6. Hoe groot is de overeenstemming uitgedrukt in een Intraclass Correlatie Coëfficiënt in het beoordelen van de levator ani op de aanwezigheid van levatordefecten door een expert van een opname opgenomen met een GE Kretz Voluson echo apparaat versus een opname op een Toshiba AplioMZ echo apparaat?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levatordefecten zijn beschadigingen aan de musculus levator ani die bij bevallingen kunnen optreden en leiden tot een verhoogd risico op bekkenbodemdysfunctie en prolaps. Indien er sprake is een verzakking is vormen levator defecten een risicofactor voor recidieven na chirurgie. Levatordefecten kunnen met 3D/4D translabiale echo en MRI worden vastgesteld. Voor de plaatsbepaling van echo versus de gouden standaard MRI in de praktijk is van belang te weten wie een 3D/4D translabiale echo moet maken en beoordelen (gynaecoloog of ander persoon), hoeveel training nodig is en of voor deze echoscopie de aanschaf van een GE KretzVoluson echo-apparaat noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Ten eerste zal er worden gekeken naar de leercurve van twee ervaren gynaecologen en twee geneeskunde studenten met betrekking tot het maken van een 3D/4D translabiale echo en het beoordelen van de levator ani op de aanwezigheid van levatordefecten. Ten tweede zal er een vergelijking worden gemaakt tussen twee verschillende type echoapparaten bij het maken van een bekkenbodembodem echo en het beoordelen van de levator ani op de

aanwezigheid van levatordefecten.

Onderzoeksopzet

multicentrisch prospectief observationeel cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersoon

De belasting voor een proefpersoon bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit 1 extra bezoek en het ondergaan van een echoscopisch onderzoek dat wordt verricht door 3 verschillende onderzoekers. Het onderzoek duurt 30 minuten en de patient heeft hierbij een ontbloot onderlichaam waarbij de echokop tegen de schaamlippen wordt gehouden.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Echo onderzoek heeft geen stralingsbelasting en brengt geen gezondheidsrisico met zich mee.

Patiënten hebben geen persoonlijk voordeel van het meedoen aan het onderzoek. Zij kunnen indien zij dit wensen geïnformeerd worden over de aan of afwezigheid van een levatordefect. Het kan voor een patiënt een voordeel zijn om te weten dat er een levatordefect bestaat als verklaring voor het ontstaan van een verzakking. Het kan ook een nadeel zijn op de hoogte te zijn van dit defect omdat we op dit moment nog niet in staat zijn dit defect te herstellen. De patienten zullen reiskosten- en parkeervergoeding ontvangen obv een kilometer vergoeding dan wel op basis van de prijzen van openbaar vervoer bij het overhandigen van het vervoersbewijs.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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 met klachten van een verzakking of of urine incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

wilsonbekwame mensen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2011
Aantal proefpersonen: 106
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL33468.068.10