

De Uphold studie, klinische evaluatie van de Uphold mesh voor de chirurgische correctie van uterus dominante prolaps; een prospectief, multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 27-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

beoordelen van effectiviteit na 12 maanden met als primaire uitkomstmaat een 'composite outcome', dwz: herstel apicale compartiment (POPQ st 0 of I), geen 'bulge' symptomen na een jaar, en de afwezigheid van een reïnterventie in...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uphold Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Aandoening

prolaps behandeling met toekomstig oog op vermindering van recidieven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CHU de Nimes, France

Overige ondersteuning: Boston Scientific via Universiteit van Nimes; Frankrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: matje, prolaps, transvaginaal, uterus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie boven!

Composite Outcome zoals boven beschreven.

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven index en seksuele functie te beoordelen via PFDI-20, PFIQ-7

en PISQ-12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prolaps correctie met native tussue kent relatief hoge recidief percentages. Mesh reinforced repairs lijken de recidief kans te verkleinen. Uphold Lite mesh heeft CE markering en wordt gebruikt om met name het apicale compartiment te eleveren, een onderdeel van de prolaps chirurgie die cruciaal is. Verder ondersteunt het met de mesh de vagina voorwand, waar de recidieven het meest worden waargenomen.

Doel van het onderzoek

beoordelen van effectiviteit na 12 maanden met als primaire uitkomstmaat een 'composite outcome', dwz: herstel apicale compartiment (POPQ st 0 of I), geen 'bulge' symptomen na een jaar, en de afwezigheid van een reinterventie in het behandelde compartiment.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel multcenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

zoals bij routine vaginale mesh procedures

Contactpersonen

Publiek

CHU de Nimes, France

Place du Professeur Debre 30029
Nimes, France 30029 Cedex 09
FR

Wetenschappelijk

CHU de Nimes, France

Place du Professeur Debre 30029
Nimes, France 30029 Cedex 09
FR

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)

stadium II of groter, uterusprolaps met voorwandprolaps

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 50

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
Ander register	2011-A01705-36
CCMO	NL41643.098.12