

HSG versus HyFoSy: is er een verschil in VAS-pijnscores tussen deze twee tubatesten?

Gepubliceerd: 12-09-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen of een HyFoSy procedure een minder pijnlijke tubatest is vergeleken met een HSG.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAS studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

pijnscores bij eilderonderzoek, Pijnscores tijdens tubatesten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HSG, HyFoSy, Tubatesten, VAS-pijnscores

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS pijnscores

Secundaire uitkomstmaten

Proceduretijd, verschillen in kosten en hoeveelheid benodigde contrast medium

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een onderdeel van het oriënterend fertiliteitonderzoek zijn de tubatesten. Er zijn hiervoor verschillende soorten methoden mogelijk, zoals laparoscopie met chromopertubatie van de beide tuba, een hysterosalpingogram (HSG) of een hysterosalpingo-foam sonografie. In onze pilotstudie zagen we een 75% lagere VAS pijnscore tijdens een HyFoSy procedure vergeleken met een HSG procedure, in vrouwen met afgesloten tubae. Het doel van deze studie is onderzoeken of tubatesten middels een HyFoSy procedure, in het kader van het oriënterend fertiliteitonderzoek bij vrouwen met open tubae minder pijnlijk en dus minder belastend is, vergeleken met tubatesten door middel van een HSG procedure. Op dit moment is een HyFoSy procedure de enige echografische tubatest. Vergeleken met een HSG procedure kan een HyFoSy procedure gemakkelijk poliklinisch door de gynaecoloog zelf verricht worden, tijdens deze procedure is er voor de patiënte geen sprake van röntgenbelasting en is een HyFoSy mogelijk een goedkopere procedure om de tubadoorgankelijkheid te testen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen of een HyFoSy procedure een minder pijnlijke tubatest is vergeleken met een HSG.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie in twee centra

Inschatting van belasting en risico

Potentiele risico's van een HSG procedure zijn pijn gerelateerd aan deze procedure, een risico op infectie of een allergische reactie op jood. Intravasatie van het contrast kan ook lijden tot een allergische reactie. Als intravasatie van het contrast optreedt wordt de HSG procedure direct gestaakt. Tot op heden zijn er geen potentiele risico's van een HyFoSy procedure als tubatest bekend.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 tussen de 18 en 41 jaar oud

Laag risico op tubapathologie volgens de medische voorgeschiedenis,

Negatieve chlamydia antistof titer

Indicatie voor tubatesten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jood allergie

Hoog risico op tubapathologie / chlamydia antistof titer positief

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2012
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

ID: 21432

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40536.029.12
OMON	NL-OMON21432