

Gel contrast echoscopie gebruikmakende van Endosgel versus ExEmgel, vergelijking van pijn en beeldkwaliteit

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om 2 soorten gel met elkaar te vergelijken, Endosgel en ExEmgel, met betrekking tot de pijn perceptie van de patiënt (continu gemeten pijn en subjectief gerapporteerd middels VAS score) en beeldkwaliteit (aanwezigheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GISPAIN

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

intra-uteriene afwijkingen, poliep, submuceus myoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Beeldkwaliteit, - Gel contrast echoscopie, - Pijn, - Sonohysterografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de AUC van continue geregistreerde pijn (VAS)

gedurende het inbrengen van de gel in het cavum van de uterus gevolgd door echoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijnscore (gebruikmakende van continue pijnmeting, AUC) gedurende de hele procedure en van specifieke delen van de procedure, subjectieve VAS score en beeldkwaliteit. Verschillende prognostische factoren worden meegenomen in de beoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het opsporen van intra-uteriene afwijkingen is gebleken dat sonohysterografie waarbij het cavum gevuld wordt met een vloeistof danwel gel, een zeer accurate methode is. Er bestaan verschillende soorten gel voor het uitvoeren van Gel Contrast Echoscopie. Sommige bevatten pure hydroxyethyl glycerine, andere bevatten kleine hoeveelheden chloorhexidine met of zonder lidocaine. Alhoewel de gel-ingrediënten mogelijk effect kunnen hebben op de pijnperceptie, bijwerkingen en beeldkwaliteit, vergelijkende studies zijn tot op heden niet gepubliceerd. Hypothese: Gel welke kleine hoeveelheden chloorhexidine bevat, induceert meer pijn vergeleken met pure hydroxethyl glycerine gel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om 2 soorten gel met elkaar te vergelijken, Endosgel en ExEmgel, met betrekking tot de pijn perceptie van de patiënt (continu gemeten pijn en subjectief gerapporteerd middels VAS score) en

beeldkwaliteit (aanwezigheid van luchtbellen tijdens de procedure, real time en retrospectief gedurende de evaluatie van 3D beelden).

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT), geblindeerd voor de patiënt en voor de onderzoekers welke de 3D-beelden beoordelen betreffende het type gel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: Gebruik van ExEmgel. Controlegroep: Gebruik van Endosgel Beide gels worden in de de dagelijkse praktijk gebruikt (in het VUmc).

Inschatting van belasting en risico

Risico*s en belasting zijn gekoppeld aan de protocol procedures. De GIS procedures worden routinematige uitgevoerd door medisch gekwalificeerd personeel en zijn veilig gebleken. Wel gaat de ingreep vaak gepaard met enige discomfort en passagère pijnklachten. De extra belasting voor de patiënt door deelname aan het onderzoek zijn gering en blijven beperkt tot het beantwoorden van enkele vragen voor de procedure ten aanzien van de voorgeschiedenis en klachtenpatroon, het aangeven van de pijn met behulp van de continue pijnmeter tijdens de ingreep (verplaatsen van een schuifje) en het beantwoorden van een 5-tal vragen direct en 3 maanden na de ingreep. De totale tijdsbelasting bedraagt hooguit 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albert Cuypstraat 219-2
1073 BG Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albert Cuypstraat 219-2
1073 BG Amsterdam

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 abnormaal uterien bloedverlies of infertiliteit met de verdenking op een intra-cavitaire afwijking
- leeftijd 20-80 jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of premenopausale vrouwen in de luteale fase zonder gebruik van anticonceptie
- Adnexitis
- Verdenking maligniteit
- Contra-indicatie gebruik NSAID's
- Allergie voor chloorhexidine
- Niet beheersen van Nederlandse of Engelse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endosgel en ExEmgel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL34744.029.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-02-2014

Totaal aantal deelnemers: 75