

Effecten van vaginale prolaps en prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

1. Het onderzoeken van de intra- en interobserver reproduceerbaarheid in het meten van de capillaire dichtheid gebruik makend van SDF-imaging. 2. Het onderzoeken van verschillen in de vaginale microcirculatie tussen proefpersonen met en zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAMP-2 studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Microcirculatie, Prolaps, Vaginaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De intra- and inter-observer agreement van vaginale SDF imaging.
2. Verschillen in metingen van de vaginale microcirculatie tussen proefpersonen met en zonder vaginale verzakking en tussen de verzakte en niet-verzakte wand binnen patienten met een vaginale verzakking.
3. Het beste tijdsinterval om microcirculatie parameters te meten na vaginale prolapschirurgie met hierbij een eerste beoordeling van de effecten van prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps chirurgie heeft als doel de bekkenbodem functie te herstellen door herstel van de anatomie van de vagina en de omringende organen. Tijdens de operatie kan echter schade ontstaan aan de vascularisatie van de vagina. Of deze schade zich weer herstelt of niet is niet eerder onderzocht. Daarnaast is niet bekend wat het effect van schade aan de vascularisatie is op de oxygenatie van de vagina en of deze effecten afhankelijk zijn van patient- en chirurgiegerelateerde karakteristieken. Een beter begrip van de effecten van vaginale prolaps chirurgie op de vaginale vascularisatie kan uiteindelijk de uitkomst voor de patient verbeteren door het aanpassen van operatietechnieken of door andere behandelmogelijkheden aan te bieden bij een verwachte slechte uitkomst. De vaginale vascularisatie (microcirculatie) kan gemeten worden met behulp van sidestream dark-field (SDF) imaging. In een pilot studie hebben wij gezien dat deze apparatuur, die de afdeling klinische fysiologie ontwikkeld heeft, geschikt is om in de vagina te meten. Middels voorgesteld onderzoek

hopen wij het verloop van de microcirculatie in de tijd gedetailleerder te onderzoeken en de effecten van vaginale prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie te onderzoeken. Omdat niet bekend is of er überhaupt variatie is in de microcirculatie van de vagina, zijn wij voornemens een controlegroep toe te voegen bestaande uit patienten zonder vaginale verzakking.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van de intra- en interobserver reproduceerbaarheid in het meten van de capillaire dichtheid gebruik makend van SDF-imaging.
2. Het onderzoeken van verschillen in de vaginale microcirculatie tussen proefpersonen met en zonder vaginale verzakking en tussen de verzakte en niet-verzakte wand binnen patienten met een vaginale verzakking.
3. Bepaling van het beste tijdsinterval om microcirculatie parameters te meten na vaginale prolapschirurgie met hierbij een eerste beoordeling van de effecten van prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Metingen worden poliklinisch verricht, pre-operatief en 2 weken en 3 maanden postoperatief. Elke meting kost 15 minuten. Er wordt geen extra risico voor de patiente gevormd. Er zijn van het instrument geen schadelijke effecten of bijwerkingen bekend. De lens van de handcamera zal worden bedekt met een steriel kapje. Met de handcamera kan niets beschadigd worden. De techniek is geheel ongevaarlijk en pijnloos.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten die een primaire verzakkingsoperatie ondergaan vanwege een vaginale prolaps stadium 2 of meer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere vaginale prolaps chirurgie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-07-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
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	NL44321.018.13