

Sacrospinale fixatie of Elevate Posterior in de behandeling van primaire middelste compartiment prolaps stadium * 2: een matched cohort studie.

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van de effecten van Elevate Posterior ten opzichte van sacrospinale fixatie op de bekkenbodembodemfunctie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elevate Posterior Cohort

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, American Medical Systems, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Implantaat, Primair, Prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gerelateerd aan bekkenbodempunctie 1 jaar na interventie
gemeten middels de UDI, DDI en IIQ vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Seksueel functioneren (PISQ-12 vragenlijst), POP-Q, morbiditeit (bestaande uit
post-operatieve pijn, complicaties en herstel naar ADL), ziekte specifieke en
algemene kwaliteit van leven, operatie wegens recidief binnen 12 maanden na
interventie en kostenanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps is een veelvoorkomend probleem, met een kans om een operatie te ondergaan van 11%. Wanneer er sprake is van een verzakking van het middelste compartiment is de meest voorgestelde behandeling een sacrospinale fixatie. Recent is echter een procedure met mesh geïntroduceerd (Elevate Posterior). Hoewel mesh momenteel nog niet geadviseerd wordt in het geval van een primaire verzakking vanwege complicaties zoals exposure, pijn en dyspareunie, is er een theoretische basis om te geloven dat Elevate Posterior zijn voordelen heeft vergeleken met de sacrospinale fixatie. Wij stellen een multi-center matched cohort studie voor waarin sacrospinale fixatie wordt vergeleken met Elevate Posterior in de behandeling van een middelste compartiment prolaps.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten van Elevate Posterior ten opzichte van sacrospinale fixatie op de bekkenbodempunctie.

Onderzoeksopzet

Een multi-center matched cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat twee interventies worden vergeleken die in de huidige zorg reeds worden toegepast worden er geen extra risico's van beide procedures verwacht. Evaluatie zal plaatsvinden na 6 weken (standaard post-operatieve controle), telefonisch na 6 maanden en na 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 een primaire vaginale prolaps van het middelste compartiment stadium * 2 waarvoor chirurgie geïndiceerd is. Een achterwandprolaps en/of indicatie voor perineoplastiek is geen exclusie criterium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere prolaps operatie
- Actieve kinderwens
- Niet in staat terug te keren voor follow-up of taalbarriere
- Co-morbiditeit geassocieerd met toegenomen chirurgische risico's, bijvoorbeeld ASA 3 of 4
- Beperkte cognitieve functie
- Voorgeschiedenis met of huidige evidente psychiatrische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-07-2013

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	NL44443.018.13