

Het voorkomen van littekenvorming in de baarmoeder bij vrouwen die een curettage ondergaan vanwege een miskraam of APLA. (Evaluatie van een anti-verkleavingsmiddel).

Gepubliceerd: 14-12-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het gebruik van een anti-verkleavingsmiddel Hyalobarrier® Endo de kans op het ontstaan van verklevingen voorkomt of vermindert. Ook willen we graag weten hoeveel vrouwen binnen het jaar zwanger zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAPA

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

adhesies, verkleving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SWOGA; Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologenmaatschap Amsterdam West

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abortus, adhesie, curettage, hyalobarier ® Gel Endo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid en mate van verklevingen in patienten na een herhaalde curettage, geevalueerd door een hysteroscopie 8-12 weken na de initiele procedures, gebruik makend van de ESGE classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

Relatief risico voor een lopende zwangerschap (bij die patienten die graag zwanger willen worden) na 1 jaar follow-up. Hoeveelheid zwangerschappen en miskramen één jaar na de procedure, complicaties tijdens de procedures, bijwerkingen, aantal uitgevoerde re-interventies gedurende één jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een zeldzaam voorkomende complicatie bij een curettage is het ontstaan van verklevingen aan de binnenzijde van de baarmoeder; het syndroom van Asherman. In ernstige gevallen kan het menstruatiebloed ten gevolge van de verklevingen niet naar buiten. Er kunnen ook vruchtbaarheidsproblemen ontstaan, omdat er geen innesteling kan plaatsvinden. Uit recent onderzoek blijkt dat vrouwen die meer dan 1 curettage hebben ondergaan een verhoogde kans hebben op het ontstaan van verklevingen. Gezien de mogelijke nadelige effecten van de verklevingen is het belangrijk om het ontstaan ervan te voorkómen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het gebruik van een anti-verkleavingsmiddel Hyalobarrier® Endo de kans op het ontstaan van verklevingen voorkomt of vermindert. Ook willen we graag weten hoeveel vrouwen binnen het jaar zwanger zijn geworden en hoe de zwangerschap verloopt.

Onderzoeksopzet

Indien een patient deelneemt aan dit onderzoek wordt zij door loting ingedeeld in een van de twee groepen:

Er wordt een curettage verricht:

1. Er wordt in de baarmoer het anti-verkleavingsmiddel Hyalobarrier® geplaatst.
OF
2. Er wordt geen middel ingebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de helft van de proefpersonen wordt na de curettage in de baarmoer het anti-verkleavingsmiddel Hyalobarrier® geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van hyaluronic acid heeft aangetoond dat dit een veilige procedure is; er zijn geen potentiële risico's gerapporteerd sinds de introductie. Mogelijke risico's van curettage zijn bloedingen, perforatie van de baarmoederwand, infectie en het ontstaan van intra-uterine verklevingen. Verder, patienten worden gevraagd om vragenlijsten (met ongeveer 15 vragen) in te vullen, 3, 6 en 12 maanden na de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
AMSTERDAM 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
AMSTERDAM 1081 HV
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 hebben ingestemd met deelname aan het onderzoek, die minimaal een eerdere zuigende of schrapende (bot of scherp) curettage voor een miskraam of APLA hebben gehad, die de polikliniek bezoeken voor een miskraam en gepland voor een curettage, kunnen in de studie gesloten worden. De echo is een sleutel in de diagnose van een miskraam; op zijn minst een recente echo (gemaakt binnen 7 dagen voor de randomisatie) is nodig voor inclusie. De maximale zwangerschapsduur bij inclusie is 14 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een verdachte mola zwangerschap
- patienten met een eerdere hysteroscopische operatie (endometrische ablatie, verwijdering van fibroiden or operationele correctie van congenitale uterine abnormaliteiten)
- Patienten met contraindicaties voor een van de procedures van de randomisatie
- Patienten die de nederlandse of engelse taal niet of onvoldoende beheersen
- Patienten die jonger dan 18 jaar zijn of mentaal incompetent
- Patienten met ernstige tekenen van een infectie (sepsis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	hyalobarier ® Gel Endo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2013
Soort:	Amendement
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	NL35693.029.11