

Wat moet er gebeuren bij vrouwen met een zwangerschapsrest na behandeling van een miskraam met misoprostol? Een analyse van kosten en effectiviteit.

Gepubliceerd: 14-02-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vaststellen van de kosten en effectiviteit van curettage ten opzichte van een afwachtend beleid bij vrouwen bij wie, na primaire behandeling met misoprostol, echoscopisch nog zwangerschapsresten in de uterus worden gezien.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Abortus en doodgeboorte
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MisoREST

Aandoening

- Abortus en doodgeboorte

Synoniemen aandoening

miskraam, zwangerschapsrest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Miskraam, Misoprostol, Vacuumcurettage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het bereiken van een lege uterus, vastgesteld met transvaginale echoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven scores (SF-36), de noodzaak van aanvullende behandelingen, complicaties, herstel van pijnklachten en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toediening van Misoprostol is een goed en kosten-effectief alternatief voor chirurgische behandeling (curettage) voor vrouwen met een miskraam. Bij de nacontrole van vrouwen die deze nieuwe behandeling ondergaan, worden geregeld tijdens echoscopisch onderzoek toch nog zwangerschapsresten in de uterus gezien, waarvoor alsnog een curettage plaatsvindt. Daardoor worden de voordelen van deze primair niet chirurgische behandeling alsnog teniet gedaan

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de kosten en effectiviteit van curettage ten opzichte van een afwachtend beleid bij vrouwen bij wie, na primaire behandeling met misoprostol, echoscopisch nog zwangerschapsresten in de uterus worden gezien.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd multi-center onderzoek, met kosten-effectiviteits-analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Curettage versus afwachtend beleid.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen op vijf momenten vragenlijsten in, wat ongeveer vijf minuten per keer kost. Verder wordt eenmaal met een vingerprik Hb bepaald.

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 na behandeling met misoprostol een met echografie zichtbare

zwangerschapsrest hebben op de controle afspraak 7 dagen na de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen jonger dan 18 jaar

vrouwen met ernstig vaginaal bloedverlies

vrouwen met hevige pijn in de buik

vrouwen met koorts(>38.0) of sepsis

vrouwen met contraindicatie voor curettage

vrouwen bij wie behandeling met misoprostol gefaald heeft, bevestigd door echografische waarneming van een intacte vruchtzak in situ

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2012
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2014
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

ID: 28421

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38637.018.11
OMON	NL-OMON28421