

Een nieuwe benadering voor het meten van de vaginale microcirculatie

Gepubliceerd: 11-06-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van SDF imaging en O2C in de vagina

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAMP 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: Microcirculation, Prolapse, Surgery, Vaginal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een nieuwe manier om de vaginale microcirculatie en oxygenatie te meten door het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van SDF en O2C in de vagina.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps chirurgie heeft als doel de bekkenbodempunctie 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 en oxygenatie 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 en de oxygenatie kan gemeten worden mbv reflectance spectrophotometry (O2C). In een pilot studie willen wij onderzoeken of de apparatuur die de afdeling klinische fysiologie ontwikkeld heeft, geschikt is om in de vagina te meten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van SDF imaging en O2C in de vagina

Onderzoeksopzet

Een 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 patiënte 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. Beide technieken zijn 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)

Patiënte die een primaire verzakkingsoperatie ondergaan vanwege een vaginal prolaps stadium 2 of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere bekkenbodemprolaps chirurgie

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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2013
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

ID: 23498

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40476.018.12
OMON	NL-OMON23498