

hysterectomie met tubectomie studie

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

ontstaat er door een salpingectomie gedurende een hysterectomie op benigne indicatie prematuur ovarieel falen? Secundair: wat is de incidentie van premaligne afwijkingen in de tuba van vrouwen zonder een hereditair hoog risico op sereuze carcinomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYSTUB

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

prematuur ovarieel falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TweeSteden ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysterectomie, ovarieel falen, ovarium carcinoom, tubectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie AMH, FSH en oestradiol pre-operatie en 6 maanden na de ingreep.

Veranderd een salpingectomie gedurende een hysterectomie de hormonale status significant in de richting van de postmenopausale status?

Secundaire uitkomstmaten

wat is de incidentie van premaligniteiten in tubae van vrouwen zonder een
hereditair verhoogd risico op sereuze carcinomen? is er een verschil in QoL
tussen de twee groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies met vrouwen met een hereditair verhoogd risico op ovarium carcinoom laat zien dat het hoog gradig sereus ovarium carcinoom ontstaat uit (ectopisch gelegen en dysplasitsch) tuba epitheel. In pre-menopausale vrouwen die een hysterectomie ondergaan op benigne indicatie (zoals bloedingsstoornissen, myomen en adenomyose) worden de adnexa, inclusief de tubae, in situ gelaten. Daarom kan het verwijderen van de tuba tijdens een hysterectomie sereuze carcinogenese mogelijk voorkomen. Natuurlijk mag dit niet ten koste gaan van de ovarieele functie.

Doel van het onderzoek

ontstaat er door een salpingectomie gedurende een hysterectomie op benigne indicatie prematuur ovarieel falen? Secundair: wat is de incidentie van premaligne afwijkingen in de tuba van vrouwen zonder een hereditair hoog risico op sereuze carcinomen?

Onderzoeksopzet

Dit is een RCT, waarbij gerandomiseerd wordt tussen tubectomie en geen tubectomie gedurende een hysterectomie op benigne indicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een groep krijgt een hysterectomie (vaginaal, abdominaal of laparoscopisch) (= controle groep). De andere groep krijgt een hysterectomie met bilaterale tubectomie (=case groep).

Inschatting van belasting en risico

preoperatief: twee extra buisjes bloed (2 x 5 ml). zes maanden postoperatief: een extra bezoek en 2 buisjes bloed (2 x 5ml). Het zou kunnen zijn dat in de groep vrouwen die een salpingectomie krijgen het risico op sereuze carcinomen is verlaagd.

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
NL

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
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)

Gezonde vrouwen, die een hysterectomie ondergaan voor benigne afwijkingen (menorrhagie, myomen, adenomyosis, etc) zonder een familiegeschiedenis van ovarium / tuba / borstkanker, worden gevraagd deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kanker in de familie, zelf een voorgeschiedenis van kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2013
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)

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	NL39317.028.12