

RCT vergelijking van plaatsing van het Mirena spiraal tijdens versus buiten de menstruatie voor de pijn perceptie van de patiënt.

Gepubliceerd: 19-09-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze RCT zal plaatsing van het Mirena spiraal tijdens de menstruatie vergeleken worden met plaatsing buiten de menstruatie in de pijnperceptie van de patiënt. Secundair wordt de plaatsing beoordeeld door één Physician Assistant als 'makkelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Timing Insertie MirEna trial (TIME trial)

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

intrauteriene anticonceptie, LNG-IUS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het valt onder reguliere zorg; dus er is geen extra geldstroom noodzakelijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insertie, menstruatie, Mirena, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de pijnperceptie van de patiënte tijdens de plaatsing van het Mirena spiraal middels de VAS score.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is de beoordeling van de plaatsing en de korte termijn uitkomsten (tevredenheid, verwijdering, expulsie en zwangerschappen, and menstruatiepatroon).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Mirena spiraal is een veel voorkomende vorm van anticonceptie. De Mirena induceert endometrium suppressie en vermindert menstrueel bloedverlies. Dit maakt het een populaire vorm van anticonceptie. Om die reden wordt de Mirena ook gebruikt voor de behandeling van menorrhagie, endometriose en ter bescherming van het endometrium bij vrouw met Hormone Replacement Therapy (HRT). De plaatsing wordt in het algemeen verricht door een huisarts, Physician Assistant of Gynaecoloog, meestal tijdens de menstruatie. Plaatsing tijdens menstruatie voorkomt dat de Mirena geplaatst wordt tijdens de (vroeg) zwangerschap. Theoretisch is plaatsing van de Mirena spiraal tijdens menstruatie minder pijnlijk aangezien het ostium van de cervix gedilateerd is in deze periode van de cyclus. Verder, intrauteriene progestagenen zouden een sneller effect op het endometrium kunnen hebben indien de Mirena spiraal geplaatst wordt tijdens het afstoten van het endometrium en langdurig bloedverlies te voorkomen. Voor de koperspiraal is aangetoond dat het geen verschil maakt van de periode van plaatsing in de cyclus op de pijnperceptie van de patiënt.

Doel van het onderzoek

In deze RCT zal plaatsing van het Mirena spiraal tijdens de menstruatie vergeleken worden met plaatsing buiten de menstruatie in de pijnperceptie van de patiënt.

Secundair wordt de plaatsing beoordeeld door één Physician Assistant als 'makkelijk' of 'moeilijk' (de plaatsing wordt als 'moeilijk' gescoord indien er extra handelingen verricht dienen te worden, zoals het dilateren van de cervix, of het plaatsing middels hysteroscopie). Ook worden de secundaire uitkomsten beoordeeld: patiënt-tevredenheid (tevreden/ontevreden), percentage verwijderingen van de Mirena spiraal, aantal (vroeg) zwangerschappen en bloedingspatroon gedurende een follow-up van 3 maanden. Na 3 maanden zal poliklinisch een 2D/3D echo worden verricht ter controle van de lokalisatie van het Mirena spiraal.

Onderzoeksopzet

RCT met een intention to treat analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de Mirena spiraal buiten de menstruatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie vergelijkt een veel voorkomende ingreep met twee verschillende tijden van plaatsing, daardoor zal het geen extra risico's met zich meebrengen voor de patiënten. Patiënten die deelnemen aan de studie zullen maandelijks gedurende drie maanden een korte vragenlijst invullen met daarbij een dagelijkse menstruatiescorekaart gedurende deze drie maanden. Na 3 maanden zullen zij verzocht worden om tijdens een kort polibezzoek een 2D/3D transvaginale echo te laten maken. Het maken van deze echo's zal circa 5 minuten tijd in beslag nemen. Daarbij komt nog de reistijd van de patiënt afhankelijk van de woonplaats.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500MB

NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Veldhoven 5500MB

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 cyclus en een wens voor een Mirena spiraal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met een abnormaal cavum uteri (myoom/poliep) gediagnosticeerd middels een transvaginale echo
- vrouwen met een eerdere poging tot plaatsing, of met een Mirena spiraal reeds in situ en wens tot vervanging
- vrouwen jonger dan 18 jaar
- peri- of postmenopausale vrouwen
- vrouwen met een positieve zwangerschapstest of vrouwen met onbeschermd geslachtsgemeenschap sinds de laatste menstruatie
- amenorroe sinds de vorige zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23626

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45003.015.13
OMON	NL-OMON23626