

Obstetrisch sfincter letsel, een follow-up onderzoek naar de uitkomsten op de lange termijn.

Gepubliceerd: 06-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de uitkomst van de huidige reguliere zorg zoals deze is gegeven aan vrouwen met een totaal ruptuur in het MUMC tussen 2005 en 2012. De uitkomsten van de vrouwen met een totaal ruptuur in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OASIF-MUMC

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anale incontinentie na een sfincter letsel, totaal ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoanale echografie, manometrie, sfincterletsel, totaal ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

anale incontinentie

Secundaire uitkomstmaten

afwijkingen van de sfincter op endoanale echo

afwijkingen van de sfincterfunctie bij manometrie

risicofactoren voor anale incontinentie

risico op een tweede totaal ruptuur bij een volgende bevalling

voorkomen van urineincontinentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2001 werd voor het laatst een groot onderzoek gepubliceerd betreffende de follow-up van vrouwen in Nederland na een totaal ruptuur (de Leeuw et al). Hierbij werd een prevalentie beschreven van anale incontinentie na een totaal ruptuur van 31%. De afgelopen 20 jaar is er, mede op basis van publicaties die een slechte uitkomst toonden voor vrouwen na een totaal ruptuur, meer aandacht gekomen voor het herkennen en beschrijven van totaal rupturen in de opleiding, voor het onderscheid tussen de interne en de externe anale sfincter en voor de verschillende hechttechnieken. Het zou kunnen dat de uitkomst voor vrouwen na een totaal ruptuur inmiddels is veranderd, misschien wel verbeterd. Aangezien er geen structurele follow-up plaatsvindt van deze vrouwen is er geen informatie betreffende de uitkomst van de huidige reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de uitkomst van de huidige reguliere zorg zoals deze is gegeven aan vrouwen met een totaal ruptuur in het MUMC tussen 2005 en 2012. De uitkomsten van de vrouwen met een totaal ruptuur in de voorgeschiedenis zullen worden vergeleken met een controle groep vrouwen

die in dezelfde periode is bevallen zonder een totaal ruptuur.

Onderzoeksopzet

Een observationeel retrospectief cohort en case control onderzoek, met prospectieve follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De endoanale echo en de manometrie zijn invasieve onderzoeken die pijnloos en zonder risico zijn, maar kunnen voor een patient wel belastend zijn om te ondergaan. Het invullen van de vragenlijst vraagt om een tijdsinvestering en kan voor patienten ook belastend zijn om in te vullen aangezien er uitgebreid naar klachten van fecale incontinentie wordt gevraagd. Het risico op een adverse event in het onderzoek is zeer laag.

Er is geen voordeel voor de patient om deel te nemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debyelaan 25
Maastricht 6202 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)

- Alle vrouwen met een eerste totaalruptuur in de voorgeschiedenis in de periode 2005-2012.
- Diagnostiek en behandeling van totaal ruptuur in het MUMC.
- Periode 2005-2012
- Toestemming informed consent
- Beschikking over de Nederlandse taal
- Leeftijd 18 jaar of ouder;-Alle vrouwen met een bevalling in het MUMC in de periode 2005-2012.
- Geen totaal ruptuur in de voorgeschiedenis.
- Toestemming informed consent
- Beschikking over de Nederlandse taal
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toestemming informed consent
- Geen beschikking over de Nederlandse taal
- Leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2014
Aantal proefpersonen:	665
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL47537.068.13