

Lange termijn effecten van obstructie van menstruatiesbloed ten gevolge van aangeboren afwijkingen van de vagina, de uterus of de uterine cervix.

Gepubliceerd: 02-03-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling: De buikpijn die vrouwen, die geopereerd zijn aan een aangeboren afwijking aan de vagina, uterus of uterine cervix, ervaren op lange termijn in vergelijking met controlegroep van dezelfde leeftijd. Secundaire doelstelling(en)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van afvoer obstructie.

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

obstructie van menstruatiesbloed, Vagina- of baarmoederafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren afwijkingen, Abdominale buikpijn, Obstructie menstruatie, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De buikpijn (VAS-score) die wordt ervaren door vrouwen met een aangeboren afwijking, die leiden tot obstructie van menstruatiebloed, in vergelijking met vrouwen zonder deze obstructie van dezelfde leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

De mate waarin vrouwen met congenitale afwijkingen, die leiden tot obstructie van menstruatiebloed, problemen ervaren met seksuele beleving en reacties.

De mate waarin vrouwen met congenitale afwijkingen, die leiden tot obstructie van menstruatiebloed, problemen ervaren op het gebied van de fertiliteit die het gevolg zijn van de aangeboren aandoeningen of de behandelingen.

Het gebruik van pijnstillers en andere therapiën door vrouwen met aangeboren aandoeningen, die leiden tot obstructie van menstruatiebloed, in vergelijking met een groep vrouwen van dezelfde leeftijd maar zonder actuele gynaecologische problemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De uitstroom van menstruatiebloed kan worden belemmerd als gevolg van aangeboren anomalieën van de vagina, de baarmoeder of de cervix. Deze anomalieën bij vrouwen komen erg weinig voor, maar het resulteert in

kenmerkende ernstige pijn in de onderbuik die progressief is gedurende de eerste maanden dat een meisje menstrueert. Het is belangrijk om de zorg voor vrouwen met deze anomalieën te verbeteren. Dit zijn zowel de beperking van de ernstige pijn vóór de eerste chirurgie als de psycho-emotionele schade, littekenvorming of orgaanschade op lange termijn. Gedurende de eerste paar maanden van belemmerde menstruele bloed uitstroom ervaren de meisjes een progressieve buikpijn. De obstructie kan endometriose in de buik veroorzaken, door een omgekeerde stroom van menstruatie bloed richting de buikholte. Sensibilisatie van het zenuwstelsel (pijn en overgevoeligheid) kan ook een rol spelen in latere pijnproblemen.

Lange termijn studies over de gevolgen van deze problemen, vóór en na de primaire operatie, zijn schaars. Er is een studie die de lessen van 30 gevallen van aangeboren afwijkingen van de cervix (American society voor reproductieve geneeskunde 2010 (94), Rock J., Roberts C. et al.) beschrijft. Maar in dit artikel zijn de lange termijn complicaties niet het object van studie. Dit artikel meldt dat de obstetrische complicaties niet volledig zijn gemeld.

Ter verbetering van de zorg voor vrouwen met de aangeboren anomalieën zoals hierboven beschreven, is het belangrijk om de lange termijn complicaties te onderzoeken, die vrouwen ervaren die een chirurgische correctie van de beschreven aangeboren afwijking aan de vagina of de baarmoeder ondergingen. We willen ook onderzoeken of deze vrouwen problemen tijdens geslachtsgemeenschap en vruchtbaarheid ondervonden (om zwanger te worden of problemen tijdens hun zwangerschap) als gevolg van de aangeboren anomalieën of de gevolgen van de operatie.

Het is belangrijk om artsen en patiënten te informeren over de effecten en complicaties op lange termijn, daarom is het noodzakelijk om deze case controle studie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: De buikpijn die vrouwen, die geopereerd zijn aan een aangeboren afwijking aan de vagina, uterus of uterine cervix, ervaren op lange termijn in vergelijking met controlegroep van de zelfde leeftijd.

Secundaire doelstelling(en): De prevalentie van seksuele problemen als gevolg van de aangeboren anomalieën of de latere therapie.

Het aantal vrouwen dat problemen ondervindt om zwanger te worden of problemen ervaart tijdens de zwangerschap die gevolg zijn van de aangeboren anomalieën.

Het gebruik van pijnstillers en andere therapieën door vrouwen met primaire uitstroom obstructie in vergelijking met een controlegroep van dezelfde leeftijd.

Onderzoeksopzet

Dit is een lange termijn case controle studie onder vrouwen met aangeboren afwijkingen van de vagina, de baarmoeder of de cervix die een chirurgische correctie ondergingen in het Radboudumc dept ob/gyn in de afgelopen 30 jaar. Er is een patiënt lijst bijgehouden gedurende de afgelopen 30 jaar (Wim Willemsen en Kirsten Kluivers) die naar verwachting volledig zijn voor het Radboudumc en deze zullen worden gebruikt voor het onderzoek.

We sturen een brief, zonder informatie over de bestuderen aandoening, om de vrouwen te vragen of zij bereid zijn om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek en een vragenlijst in willen vullen. De huisartsen worden gecontacteerd om te controleren of adressen nog steeds actueel zijn voor vrouwen die de laatste vijf jaar niet meer gezien zijn in de kliniek. Na ontvangst van het patiëntakkoord, verzenden we een vragenlijst en vragen hen om die lijst in te vullen en terug te sturen. Met de antwoorden maken we een inventarisatie van de problemen die zij na hun reconstructie chirurgie hebben ervaren. De belangrijkste onderdelen van de vragenlijst zijn de ervaren pijn in de onderbuik, problemen met betrekking tot de geslachtsgemeenschap en problemen met vruchtbaarheid.

Wij maken ook een vergelijking met een cohort vrouwen zonder obstructieve anomalieën. De controlegroep zullen worden geworven door een huisarts, die vrouwen van dezelfde leeftijd als de patientengroep, zonder actuele gynaecologische problemen, vraagt of zij bereid zijn om de vragenlijst voor het doel van de studie in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie inventariseert de problemen die vrouwen met de beschreven aandoening ervaren in de jaren na de hersteloperatie.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Het kan lastig zijn om de vragenlijsten in te vullen, maar we gebruiken gevalideerde vragenlijsten. We verwachten dat vrouwen bereid zullen zijn om deel te nemen aan het onderzoek. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10 Zuid -
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10 Zuid -
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patientengroep:

Vrouwen met aangeboren afwijkingen van de vagina, de uterus of de uterine cervix, die een reconstructie operatie van het menstratiekanaal hebben ondergaan.;

Controle groep:
Vrouwen die de huisarts bezoeken voor andere dan gynaecologische problemen, van ongeveer dezelfde leeftijdsgroep als de patientengroep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die voldoen aan één van de volgende criteria worden niet geïnccludeerd in het onderzoek:

- niet bereid of niet in staat om de vragenlijsten in te vullen.
- het huidige adres van de vrouw kan niet worden gevonden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-02-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL50025.091.14