

Effecten van vaginale oestrogenen op de doorbloeding van de vagina in de behandeling van vaginale atrofie

Gepubliceerd: 16-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Het onderzoeken en beschrijven van de vaginale microcirculatie bij patiënten met VA in vergelijking met vrouwen zonder VA gebruikmakend van incident dark field (IDF) imaging (Cytocam). 2. Het onderzoeken en beschrijven van het effect van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAMP-3 studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Vaginale atrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microcirculatie, Oestrogenen, Vaginale atrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in metingen van microcirculatie parameters in patienten met VA en voor en na behandeling met vaginale oestrogenen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale atrofie (VA) is een veelvoorkomend probleem onder postmenopauzale vrouwen. De etiologie van VA wordt vooral verklaard door een afname in oestrogenen geassocieerd met de postmenopauze, waardoor het epitheel van de vagina dun en kwetsbaar wordt. De rol van de vaginale microcirculatie in de gezondheid van het vagina epitheel is onbekend. Ook is niet bekend of eventuele schade aan de vaginale microcirculatie en vrouwen met VA omkeerbaar is met het gebruik van vaginale oestrogenen.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken en beschrijven van de vaginale microcirculatie bij patiënten met VA in vergelijking met vrouwen zonder VA gebruikmakend van incident dark field (IDF) imaging (Cytocam).
2. Het onderzoeken en beschrijven van het effect van de behandeling met vaginale oestrogenen op de vaginale microcirculatie

Onderzoekopzet

Een observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Metingen worden poliklinisch verricht. In de patientengroep eenmaal voorafgaand

aan het gebruik van synapause ovules en eenmaal na het gebruik van de ovules gedurende 6-12 weken. In de controlegroep wordt er gemeten op twee verschillende momenten tijdens de reguliere afspraken. Elke meting kost 10 minuten en is pijnloos. Er wordt geen extra risico voor de proefpersoon gevormd.

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)

Vrouwen met vaginale atrofie gediagnosticeerd obv:

a. de aanwezigheid van een of meer van de volgende symptomen:

- vaginale droogheid
- vaginale jeuk/irritatie
- dyspareunie

b. de aanwezigheid van een of meer van de volgende symptomen bij het lichamelijk onderzoek

- aanwezigheid van vaginawand bleekheid en petechieën
- kwetsbaarheid van de vaginawand (gedefinieerd als enig bloedverlies tijdens onderzoek)
- conisatie (duidelijk afgenomen elasticiteit van het epitheel)
- afwezigheid van rugae

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere vaginale chirurgie
2. cardiovasculaire aandoeningen (bv. angina pectoris, hypertensie)
3. aandoeningen gerelateerd aan ontsteking (bv. reumatoïde artritis, eczeem)
4. andere systemische aandoeningen (bv (niet-) insuline afhankelijke diabetes mellitus)
5. medicatie (bv. bloedverdunners, ontstekingsremmers) die de microcirculatie kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-10-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL49119.018.14