

Mobiliteit van bekkenbodemorganen na behandeling voor descensus uteri

Gepubliceerd: 19-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is om verschillen in mobiliteit van de bekkenbodemorganen in kaart te brengen, 3 veel voorkomende ingrepen van een baarmoederverzakking worden met elkaar vergeleken. Het secundaire doel is de correlatie bepalen tussen de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mobiliteit na behandeling

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederverzakking, descensus uteri

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen sponsor / geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodemorganen, Descensus uteri, Mobiliteit, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mobiliteit van de bekkenbodemorganen (verplaatsing van blaas, vagina, cervix/vaginatop en rectum). De drie verschillende operaties worden met elkaar vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de correlatie tussen de klinische resultaten (MRI, POP-Q) en symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prolaps van de bekkenbodemorganen is een veelvoorkomend gezondheidsprobleem. Drie chirurgische behandelingen voor een descensus uteri zijn vaginale hysterectomie, vaginale sacrospinale hysteropexie en laparoscopische sacrohysteropexie. Het hoge aantal (de novo) voorwandverzakkingen na een vaginale sacrospinale fixatie is opvallend. Onderzoek naar de functionele en anatomische verschillen na behandeling is van belang, omdat het een mogelijke verklaring geeft voor het hoge aantal (de novo) verzakkingen van de voorwand. Bovendien is de correlatie tussen POP-Q (gynaecologisch onderzoek), dynamische MRI ("displacement" van organen) en symptomen nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om verschillen in mobiliteit van de bekkenbodemorganen in kaart te brengen, 3 veel voorkomende ingrepen van een baarmoederverzakking worden met elkaar vergeleken.

Het secundaire doel is de correlatie bepalen tussen de klinische resultaten (POP-Q, MRI) en symptomen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele pilot studie met één tijdpunt (6 maanden postoperatief: MRI, POP-Q en vragenlijst)

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is zonder risico voor de patienten. De belasting bestaat uit de tijd die het kost om een vragenlijst in te vullen en een gynecologisch onderzoek en een MRI te ondergaan. Er zal één extra bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk zijn.

Het gebruik van vaginaal en rectaal contrast kan discomfort geven.

Er is geen direct voordeel voor patiënten aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Patienten die recentelijk een vaginale hysterectomie, een vaginale sacrospinale hysteropexie of een laparoscopische sacrohysteropexie hebben ondergaan als behandeling voor een descensus uteri.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Factoren die de MRI afbeeldingen kunnen verminderen (bv heupprothese)

Contra-indicatie voor MRI (metalen clips, claustrofobie)

Niet in staat Valsalva uit te voeren voor minimaal 10 seconden (bv agv pulmonale problemen)

Neurologische aandoeningen die de bekkenbodem aantasten

Eerdere bekkenbodemchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-11-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL49444.075.14