

RCT tussen het levonorgestrel intrauterien device (Mirena) versus endometrium ablatie in de behandeling van vrouwen met menorrhagie

Gepubliceerd: 08-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel is de kosten en effecten van beide methoden met elkaar te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRA

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

hevig menstrueel bloedverlies, Menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, menorrhagie, Mirena

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de gemiddelde hoeveelheid bloedverlies (PBAC score) na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn patienttevredenheid, complicaties, aantal re-interventies, menstrueel bloedingpatroon, waaronder percentage amenorrhoe, percentage vrouwen met een PBAC score <75, kwaliteit van leven, seksuele functie, aanwezigheid van lage waardes van stollingsfactoren, ziekteverzuim en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel het levonorgestrel houdend intra uterinen device (spiraal) als endometriumablatie zijn twee effectieve methoden voor de behandeling van hevig menstrueel bloedverlies. Het spiraal kan geplaatst worden door huisarts of gynaecoloog, terwijl de endometriumablatie altijd verricht wordt door de gynaecoloog.

Doel van het onderzoek

Het doel is de kosten en effecten van beide methoden met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met parallel daaraan een kosteneffectiviteit analyse en onderzoek naar stollingsfactoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wij vergelijken een strategie startend met een levenorgestrel houdend intra uterien device versus een strategie startend met endometrium ablatie als behandeling van hevig menstrueel bloedverlies

Inschatting van belasting en risico

We vergelijken twee gangbare behandelingen waardoor deelname aan het onderzoek geen extra risico met zich meebrengt. De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten op vijf verschillende momenten. Dit zal ongeveer een kwartier per keer kosten. Indien toestemming wordt bij baseline 12ml bloed afgenomen middels venapunctie.

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 menorrhagie, Pictorial Blood Assessment Chart van > 150 punten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *kinderwens
- * Abnormaal cavum uteri (myomen, poliepen), gevonden bij Transvaginale echo (TVE)
- * Grote intramurale myomen gezien op TVE
- * <34jaar
- * Sondelengte > 10cm bij TVE
- *Uterus groter dan 10 weken bij bimanuele palpatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-04-2012

Aantal proefpersonen: 266
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL38243.018.11