

Patiënten Onderzoek Anatomie en Pessariumtherapie

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

DOEL: Middels MRI onderzoek in kaart brengen van bekkenbodestructuren die betrokken zijn bij het op zijn plaats houden van een pessarium.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POAP-studie

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Pessariumtherapie, Prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oppervlakte van de hiatus

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke secundaire uitkomstmaten zijn: pubococcygeale lijn, lengte cervix, transvaginale lengte, diameter en defect musculus levator ani in relatie tot een standaard pessarium. De definitieve secundaire uitkomstmaten kunnen we nog niet vaststellen. De definitieve secundaire uitkomstmaten zullen geëxploreerd worden tijdens het analyseren van de MRI-beelden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

INLEIDING: Meer dan de helft van de vrouwen boven de 40 jaar krijgt te maken met een verzakking van de blaas, baarmoeder, endeldarm of een combinatie van deze drie. Niet alle vrouwen ondervinden hier ook klachten van. Bij de vrouwen die klachten ondervinden van een verzakking zijn er verschillende behandelmogelijkheden. Er kan gekozen worden voor bekkenfysiotherapie, pessariumtherapie of operatieve therapie. Van de vrouwen met verzakklingsklachten kiest 57% primair voor pessariumtherapie. Van deze vrouwen is na 3 jaar ongeveer de helft gestopt met pessariumtherapie. Verder is er ook nog een groep vrouwen waarbij het niet mogelijk is om een geschikt pessarium te vinden en die om deze reden genoodzaakt zijn om over te gaan op operatieve therapie. Voor optimalisatie van pessariumtherapie is het belangrijk inzicht te hebben in de bekkenbodemstructuren die betrokken zijn bij het op zijn plaats houden van een pessarium. De anatomie van het kleine bekken is extreem complex en er worden in de huidige literatuur en anatomie atlanten verschillen gerapporteerd in anatomie. Inmiddels is het door verbetering van technieken mogelijk om de anatomie van het kleine bekken iets beter in beeld te brengen. We hopen hierdoor een antwoord te krijgen op de vraag waarom het onmogelijk is om bij sommige vrouwen met een prolaps een pessarium te vinden waarbij ze geen prolapsklachten meer hebben en dat een goede anatomische correctie geeft.

Doel van het onderzoek

DOEL: Middels MRI onderzoek in kaart brengen van bekkenbodemstructuren die betrokken zijn bij het op zijn plaats houden van een pessarium.

Onderzoeksopzet

STUDIE OPZET: Pilot onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen aan de POAP studie bestaat uit 1 extra bezoek waarbij een MRI onderzoek wordt verricht. Een MRI-onderzoek geeft geen stralingsbelasting of gezondheidsrisico voor de proefpersoon. Proefpersonen met ernstige contra-indicaties voor MRI-onderzoek zoals pacemaker, ernstige claustrofobie e.d. worden geëxcludeerd. Het persoonlijk voordeel van proefpersonen aan deelname aan deze studie is de financiële vergoeding in de vorm van een VVV-bon van 25 euro en reiskostenvergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 een cystocèle en/of descensus uteri minimaal POP-Q stadium II, die reeds minimaal een jaar een pessarium hebben en die geen prolapsklachten meer hebben met pessariumtherapie en waarbij het pessarium een goede correctie van de verzakking laat zien
- Vrouwen met een cystocèle en/of descensus uteri minimaal POP-Q stadium II die gekozen hebben voor pessariumtherapie, maar waarbij het pessarium geen goede correctie geeft van de prolaps en patiënten ondanks pessariumtherapie nog steeds prolapsklachten hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen < 18 jaar
- Wilsonbekwame proefpersonen
- Patiënten waarbij de rectocèle de dominante verzakking is en dit de indicatie is voor therapie
- Verzakkingschirurgie in de voorgeschiedenis
- Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2015
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL51656.068.15