

Klinisch *Post-Ablation Cavitary Evaluation* (PACE) -onderzoek;(Een pilot, prospectieve, observationele klinische studie om de architectuur van de baarmoederholte van patiënten die eerder endometriumablatie hebben ondergaan met het AEGEA Vapor-systeem, voor de behandeling van hevig bloedverlies tijdens de menstruatie, te evalueren)

Gepubliceerd: 19-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Bepalen van de haalbaarheid van hysteroscopische toegang tot en het visualiseren van de baarmoederholte, meer dan 24 maanden na een voltooide verwijdering van het baarmoederslijmvlies met de AEGEA Vapor system.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACE

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

adhesies in baarmoederholte, healing van baarmoederholte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AEGEA Medical Inc

Overige ondersteuning: AEGEA Medical Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, adhesie, baarmoederholte, menorrhagie, verwijdering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheids eindpunten: De veiligheids eindpunten zal een evaluatie zijn van:

- * Diagnostische hysteroscopie-procedure gerelateerde ernstige bijwerkingen
- * Het totale percentage en de ernst van alle gerapporteerde bijwerkingen

Primaire Observationele Eindpunt:

De mogelijkheid om de baarmoederholte en het uitvoeren van een diagnostische hysteroscopisch onderzoek meer dan 24 maanden na het verwijderen van baarmoederslijmvlies met AEGEA vapor systeem. De mate van toegang holte wordt bepaald door hoever de hysteroscoop kan worden voortbewogen in de baarmoederholte. De afstand van hysteroscoop ingebracht in de holte worden gecategoriseerd als lagere, midden of bovenkant holte.

Secundaire uitkomstmaten

Andere observationele eindpunten:

- * De mogelijkheid om de baarmoeder cornu te visualiseren
- * Aanwezigheid, locatie en de omvang van verklevingen in het baarmoederslijmvlies holte
- * Aanwezigheid, locatie en de omvang van resterend endometriumweefsel
- *Aanwezigheid en de locatie van nieuwe observaties met betrekking tot de genezing van de baarmoederholte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze klinische pilotstudie, uitgevoerd met toestemming van de proefpersonen die eerder deelnamen aan de AEGEA Fase II Klinische haalbaarheidstudie, zal proberen om de toestand van de baarmoederholte te karakteriseren, meer dan 24 maanden na de behandeling met de AEGEA Vapor System.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de haalbaarheid van hysteroscopische toegang tot en het visualiseren van de baarmoederholte, meer dan 24 maanden na een voltooide verwijdering van het baarmoederslijmvlies met de AEGEA Vapor system.

Onderzoeksopzet

Een pilot, prospectieve, observationele klinische studie om de architectuur van de baarmoederholte van patiënten die eerder endometriumablatie hebben ondergaan met het AEGEA Vapor-systeem, voor de behandeling van hevig bloedverlies tijdens de menstruatie, te evalueren.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in maximaal 3 centra in Nederland, waar de AEGEA Fase II studie eerder was afgerond. De hysteroscopie procedures zullen plaatsvinden in een prive-praktijk of in een poliklinische setting.

Tot 17 proefpersonen die eerder de AEGEA Fase II Haalbaarheidsstudie (Protocol SE-2000) afgerond hebben en hun deelname niet hebben ingetrokken en niet verloren zijn gegaan voor de vervolg onderzoeken, zal instemming gevraagd worden en gescreend worden.

Studieduur: Naar schatting 2 maanden voor inclusie van de patienten en uitvoering van de hysteroscopy procedures.

Follow up: Patienten zijn na de hysteroscopie klaar met de studie visites, er

zijn geen follow up visites.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's die betrekking hebben op een te onderzoeken Medisch hulpmiddel. De enige risico's zijn die van een diagnostische hysteroscopie (niet experimenteel). De mogelijke voordelen voor de patient wegen op tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

AEGEA Medical Inc

Middlefield Road, Suite A 2686
Redwood City, California 94063
US

Wetenschappelijk

AEGEA Medical Inc

Middlefield Road, Suite A 2686
Redwood City, California 94063
US

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)

1. Is in staat te begrijpen en heeft vrijwillig het door ethische commissie (EC) goedgekeurde informed consent formulier (ICF) getekend en gedateerd voorafgaand aan de start van iedere screening of studie-specifieke procedure;
2. Normale PAP of ASCUS PAP met een negatieve HR HPV, in de afgelopen 5 jaar, of ASCUS HPV positief / lage graad SIL die doelmatig zijn geëvalueerd en beheerd;
3. In staat en bereid om te voldoen aan alle studie tests en procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger zoals bepaald door urine zwangerschapstest bij screening op de dag van de hysteroscopie procedure;
2. Bewijs van actief seksueel overdraagbare infecties (STI) zoals bepaald door de onderzoeksscreening evaluatie vlak voor de geplande hysteroscopie;
3. Actieve infectie van de genitaliën, vagina, baarmoederhals, baarmoeder of urinewegen, ten tijde van de hysteroscopie procedure, zoals gedetecteerd door onderzoek screeningsonderzoek en symptomen van de patiënt;
4. Vermoeden van of bevestigde gynaecologische maligniteit in de afgelopen vijf jaar, zoals bevestigd door histologie;
5. Elke gezondheidstoestand die, naar de mening van de Onderzoeker, een verhoogd risico voor de patiënt vormt;
6. Bekende allergie of intolerantie voor anesthesie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2016
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL57261.072.16