

Orthogonal polarization spectral (OPS) beeldvorming van de microcirculatie van het endometrium - een pilot studie.

Gepubliceerd: 11-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Beoordelen of de architectuur en morfologie van de microcirculatie van het endometrium met de OPS scoop op een reproduceerbare wijze te beoordelen en beschrijven is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie van het endometrium.

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

menstruatie; hevig menstrueel bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium, microcirculatie, morfologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: beschrijven van de functionele morfologie, de microcirculatorische architectuur en vaat dichtheid van het endometrium.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst: onderzoeken of de bevindingen van de functionele morfologie te correleren zijn aan klinische symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abnormaal uterien bloedverlies is een veel voorkomende klacht waarmee patiënten zich bij hun huisarts melden. Nationale en internationale richtlijnen geven een duidelijk raamwerk waarbinnen de diagnostiek en behandeling van deze klacht weergegeven wordt. Daarin wordt o.a. een onderscheid gemaakt in bloedverlies zonder afwijkingen in het cavum uteri en bloedverlies bij afwijkingen in het cavum uteri (zoals een poliep of een myoom). Wáárom bloedverlies heviger is, al dan niet in aanwezigheid van een intracavitair afwijking, is niet bekend. Ten einde mogelijk inzicht te verkrijgen in de etiologie van hevig bloedverlies willen we onderzoeken of het mogelijk is om de architectuur en morfologie van de microcirculatie van het endometrium op een reproduceerbare wijze te beoordelen en beschrijven.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of de architectuur en morfologie van de microcirculatie van het endometrium met de OPS scoop op een reproduceerbare wijze te beoordelen en beschrijven is.

Onderzoeksopzet

observationeel pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor deelnemende patienten aan deze pilot studie is nihil

Patienten hebben ongeveer 30 min extra tijd in de polikliniek nodig om ingelicht te worden over de studie. De operatie zoals die al voor hen gepland was, zal onveranderd doorgang vinden. De daadwerkelijke beoordeling van het endometrium vindt plaats door middel van hysteroscopisch onderzoek, waaraan lage risico's verbonden zijn. Voor een aantal van de patienten zal de geplande operatie zelf uberhaupt al een hysteroscopische ingreep zijn, in dat geval geeft deelname geen enkel toegevoegd risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9 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)

Patiënten met benigne afwijking waarvoor uterus extirpatie, transcervicale resectie van myoom of diagnostische hysteroscopie gepland is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van of vermoeden op (pre-)maligniteit afwijking van uterus, endometrium en/of cervix.

Bekende cervix stenose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Microcirculatie metingen van het endometrium zullen verricht worden met behulp van orthogonale polar

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2016

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	NL53160.018.16