

Gerandomiseerd onderzoek naar paracervicale verdoving versus een combinatie van paracervicale verdoving met fundusblokkade tijdens endometriumablatie op de behandelkamer.

Gepubliceerd: 25-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het toevoegen van een verdoving in het dak van de baarmoeder (fundusblokkade) een betere pijnbestrijding geeft dan alleen het verdoven van de baarmoedermond (paracervicale verdoving).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fundusblokkade bij endometriumablatie (RCT)

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn tijdens de Novasure procedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Top Onderzoek Gynaecologie en Obstetrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriumablatie, fundusverdooving, lokale anesthesie, paracervicale verdooving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscore tijdens endometriumablatie, gemeten met behulp van de Faces Pain

Scale en de Verbal Rating Scale.

Secundaire uitkomstmaten

- Pijnscores en pols tijdens hysteroscopie, cervixdilatatatie en 1, 6 en 24 uur na de ingreep. 'Overall' pijnscore direct na de ingreep.
- Indruk van de pijn benoemd door de gynaecoloog (middels numeric rating scale, 0-10)
- Het gebruik van pijnmedicatie na de procedure
- Bijwerkingen en complicaties
- Tevredenheid van patienten over het resultaat en over de anesthesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij NovaSure endometrium ablatie wordt het slijmvlies van de baarmoeder verschroeid. Dit duurt maximaal 2 minuten. De behandeling kan gedaan worden op de polikliniek, onder lokale verdooving. Dit blijkt vaak toch pijnlijk te zijn. Het kan ook uitgevoerd worden in dagbehandeling met een ruggenprik, een roesje of volledige narcose. Deze methoden nemen extra risico's en kosten met zich mee. Om dit te vermijden zou een betere lokale verdooving uitkomst kunnen bieden.

In eerder onderzoek werd geconcludeerd dat het toevoegen van een verdoving in het dak van de baarmoeder een betere pijnstilling geeft dan de huidige lokale verdoving, waardoor de behandeling op de polikliniek dus minder pijnlijk zou zijn. Deze methode voeren wij sinds enkele maanden ook uit. Naast het toevoeging van de verdoving in het dak van de baarmoeder gebruikten deze onderzoekers ook een uitgebreidere verdoving van de baarmoedermond. Wij vermoeden dat de lagere pijnscores veroorzaakt worden door de uitgebreidere verdoving van de baarmoedermond en niet door de verdoving van het het dak van de baarmoeder.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het toevoegen van een verdoving in het dak van de baarmoeder (fundusblokkade) een betere pijnbestrijding geeft dan alleen het verdoven van de baarmoedermond (paracervicale verdoving).

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen worden verdoofd middels een paracervicale verdoving. De vrouwen in de interventiegroep krijgen daarna hysteroscopische verdoving van de fundus middels 4x1ml ropivacaine 2mg/ml. De controlegroep krijgt dezelfde injecties in de fundus, maar dan met natriumchloride 0.9%.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijkheid bestaat dat de vrouwen in de controlegroep meer pijn ervaren dan bij de standaardzorg, omdat zij geen verdovingsvloeistof in de fundus gespoten krijgen. We doen een non-inferiority studie, omdat we verwachten dat de fundusblokkade geen effect heeft op de pijnscore.

Eerdere studies hebben laten zien dat het combineren van een paracervicaal block met fundusblokkade een veilige procedure is. Hier werden alleen vasovagale reacties met snel spontaan herstel gemeld. Daarnaast hebben wij in onze pilot (N=10) geen bijwerkingen of complicaties gevonden.

De proefpersonen vullen enkele korte vragenlijsten (vóór en na de ingreep, 1, 6, 24 uur en 6 weken na de ingreep) in, die per lijst maximaal 2 minuten tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Premenopauzale vrouwen (vanaf 18 jaar), ASA classificatie 1 of 2 met menorrhagie die een NovaSure endometriumablatie zullen ondergaan onder lokale anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die jonger dan 18 jaar zijn
- Vrouwen die de Nederlandse taal niet begrijpen
- Vrouwen die nog zwanger willen worden
- Vrouwen met een licht lichaamsgewicht (onder 45 kg)
- Vrouwen met een allergie of intolerantie voor amiden (type verdovingsmiddel)
- Vrouwen die lijden aan methemoglobinemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2015
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL55215.015.15