

De effecten van vaginale verzakingsoperaties op de vaginale microcirculatie

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken en beschrijven van het effect van vaginale prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie gemeten met incident dark field (IDF) imaging (Cytocam).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAMP-4 studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Microcirculatie, Prolaps, Vaginaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in metingen van microcirculatie parameters in patienten met een eenzijdige verzakking voor en na prolapschirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps chirurgie heeft als doel de bekkenbodem functie te herstellen door herstel van de anatomie van de vagina en de omringende organen. Tijdens de operatie kan echter schade ontstaan aan de vascularisatie van de vagina. Of deze schade zich weer herstelt of niet is niet eerder onderzocht. Een beter begrip van de effecten van vaginale prolaps chirurgie op de vaginale vascularisatie kan uiteindelijk de uitkomst voor de patient verbeteren door het aanpassen van operatietechnieken of door andere behandelmogelijkheden aan te bieden bij een verwachte slechte uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken en beschrijven van het effect van vaginale prolapschirurgie op de vaginale microcirculatie gemeten met incident dark field (IDF) imaging (Cytocam).

Onderzoeksopzet

Een observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Metingen worden pre-operatief, 1 dag, 2 weken, 6 weken en 6 maanden post-operatief verricht. Elke meting kost 10 minuten en is pijnloos. Er wordt

geen extra risico voor de patiënte gevormd.

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)

Patiënten die een vaginale verzakkingsoperatie ondergaan ivm een verzakking stadium 2 of meer in het voorste of achterste compartiment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. cardiovasculaire aandoeningen (bv. angina pectoris, hypertensie)
2. aandoeningen gerelateerd aan ontsteking (bv. reumatoïde artritis, eczeem)
3. andere systemische aandoeningen (bv (niet-) insuline afhankelijke diabetes mellitus)
4. medicatie (bv. bloedverdunners, ontstekingsremmers) die de microcirculatie kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-10-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2016
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	ID
CCMO	NL49122.018.14