

Ulipristal versus Gonadotropine-releasing hormoon agonists voorafgaand aan laparoscopische myoomenucleatie: een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te beoordelen of voorbehandeling met ulipristal non-inferior is ten op zichte van GnRHa met betrekking tot per-operatief bloedverlies (primaire uitkomst maat), operatie duur, chirurgisch gemak, complicaties,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ulipristal vs GnRHa voor laparoscopische myoomenucleatie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

myomen, vleesbomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Gedeon Richter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GnRH, Laparoscopie, Myoom, Ulipristal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeks uitkomst: totaal per-operatief bloedverlies. Nul-hyothese: ulipristal is non-inferieur ten opzichte van GnRHa wat betreft totaal per-operatief bloedverlies, met een gemiddeld verschil tussen de groepen <150 ml (standaard deviatie 250 ml).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn afname van het myoom volume na afronding van de voorbehandeling, beoordeeld met 3D echografie, Hb waarde pre- en postoperatief, conversie percentage (laparoscopie naar laparotomie, complicaties, her-interventie percentage, operatie tijd, operatief gemak (beoordeling klievingsvlak), openen van cavum uteri, pijn score, gebruik van pijnstilling, kwaliteit van leven tijdens voorbehandeling en post operatief tot 6 maanden na de ingreep. Het effect van de medicamenten op het myoomweefsels zal onderzocht worden op een klein deel van het verwijderde myoomweefsel. Hierbij gaat het om histologische samenstelling, bloedvatdichtheid etc. Directe en indirecte medische kosten worden gebruikt om een kosten analyse te maken.

Ook de patienten die niet deelnemen aan de trial zullen gevraagd worden om deel te nemen aan de niet-gerandomiseerde controlegroep:

Titel: voorbehandeling versus geen voorbehandeling voor laparoscopische myoomenucleatie: een niet-gerandomiseerde vergelijking.

Objective: zelfde objectives als primaire studie (maar dan wel voorbehandeling versus geen voorbehandeling).

Methode: Geschikte patienten die niet willen deelnemen aan de studie zullen ofwel geen voorbehandeling krijgen, ofwelk behandeld worden met de gouden standaard: GnRHa. De patienten die ervoor kiezen helemaal geen voorbehandeling te krijgen zullen gevraagd worden om deel te nemen aan de studie in de niet-voorbehandelde, niet-gerandomiseerde controle groep. Zij zullen (na tekenen van informed consent) dezelfde studie-flow volgen als de gerandomiseerde patienten (met uitzondering van de voorbehandeling). Op deze manier kan voorbehandeling in het algemeen ook worden vergeleken met geen voorbehandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische myoomenucleatie wordt in toenemende mate toegepast vanwege de duidelijke voordelen van een laparoscopie ten opzichte van een laparotomie, met betrekking tot pijn, opname duur en herstel periode. Om de kans te vergroten dat een laparoscopische myoomenucleatie succesvol is, wordt gebruik gemaakt van pre-operatieve voorbehandeling om het myoom volume te verkleinen. Als gouden standaard wordt daar een Gonadotrofinen Releasing Hormone analoog (GnRHa) voor gebruikt, met goed effect op het myoom volume maar mogelijk ook een nadelig effect op het chirurgische klievingsvlak. Ulipristal is een nieuwe medicamenteuze pre-operatieve behandeling voor myomen, met bewezen goed resultaat op myoom volume afname. Effect op klievingsvlak en/of andere chirurgische uitkomsten zijn nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te beoordelen of voorbehandeling met ulipristal non-inferior is ten op zichte van GnRHa met betrekking tot per-operatief bloedverlies (primaire uitkomst maat), operatie duur, chirurgisch

gemak, complicaties, kwaliteit van leven en kosten.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd gecontroleerde multi-center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie maanden eenmaal daags 1 tablet 5 mg ulipristal gecombineerd met een NaCl 0.9% 2 ml injectie of (controle groep) drie maanden eenmaal daags 1 placebo tablet gecombineerd met 1 maal een Leuproreline 11.25 mg injectie eenmalig.

Inschatting van belasting en risico

Zowel ulipristal als GnRHa zijn geregistreerde medicamenteuze behandelingen voor deze indicatie (pre-operatief voorafgaand aan myoom operatie). Geen specifieke risico's zijn van toepassing, patient veiligheid is getest.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
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 symptomatische myomen gezien op de polikliniek gynaecologie die in aanmerking komen voren een myoomenucleatie worden gescreend op geschiktheid.

Inclusie criteria zijn voor deelname aan het onderzoek zijn:

- * geschreven en mondeling consent kunnen geven voor deelname
 - * pre-menopauzaal
 - * geplande myoom enucleatie laparoscopisch van maximaal 2 myomen FIGO (PALM-COEIN classification) type 3, 4, 5, 6 or 2-5 fibroids of >5 cm
 - * diameter tussen de 5 en 12 cm (maximum diameter)
- andere myomen mogen niet groter zijn dan 2 cm, niet klinisch relevant of niet reseceerbaar (moeilijke positie of type 7 (any size)*)
- * geschikt voor laparoscopische myoom enucleatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voornaamste exclusie criteria:

- * zwangerschap
 - * (verdenking op) maligniteit
 - * aanwezigheid ype 0-2 myoom <5 cm
 - * meer dan 2 type 3-6 myomen >5 cm die verwijderd moeten worden, behalve type 7 myoom ongeacht de afmeting
 - * gebruik van hormonale medicatie en onbereidheid deze te staken
 - * gebruik anti-stolling
 - * coagulopathie
 - * gebruik van NSAIDs (bloedings neiding beïnvloedend) voorafgaand aan de operatie
- contra-indicatie voor laparoscopie (meerder laparotomieen in VG, frozen pelvis, graad IV endometriose)*
- * allergie leuprolide acetate/comparable nonapeptides or Ulipristal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2015
Aantal proefpersonen:	99
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Esmya
Generieke naam:	Ulipristal
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucrin
Generieke naam:	Leuproreline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2017
Soort:	Amendement

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
EudraCT	EUCTR2014-002832-15-NL
CCMO	NL49916.029.14