

Prevalentie van endometriose onder patiënten met het prikkelbare darmsyndroom

Gepubliceerd: 24-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het bepalen van het voorkomen van endometriose in vrouwen met het prikkelbare darmsyndroom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van endometriose onder patiënten met PDS

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

Endometriose

Aandoening

genitalia interna

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Groene Hart Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, Prikkelbare darmsyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie (in percentage) van endometriose.

Secundaire uitkomstmaten

Verbeteren van klachten na behandeling volgens richtlijn endometriose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

20% van de Nederlandse vrouwen heeft de diagnose prikkelbare darmsyndroom. een vergelijkbaar percentage is gediagnosticeerd met endometriose, dit percentage kan zelfs oplopen tot 50% bij vrouwen die in een fertiliteitstraject zitten. De symptomen van deze 2 ziektenbeelden overlappen en eerder onderzoek heeft aangetoond dat patiënten met endometriose significant vaker een diagnose prikkelbare darmsyndroom hebben. Momenteel is de diagnose prikkelbare darmsyndroom een diagnose per exclusionem en is er geen gynaecologisch onderzoek nodig voor de diagnose. Wij vermoeden dat bij een deel van de patiënten met de diagnose prikkelbare darmsyndroom de klachten verklaard worden door endometriose en wij willen dit onder de aandacht brengen van de maag-darm-leverartsen en huisartsen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het voorkomen van endometriose in vrouwen met het prikkelbare darmsyndroom.

Onderzoekopzet

Prospectief beschrijvend cohort onderzoek. In eerste instantie een pilotstudy met 30 patiënten. Indien bij minder dan 15% van de patiënten endometriose

gevonden wordt zal er geen vervolgonderzoek plaats vinden. Indien er bij meer dan 50% van de patienten endometriose gevonden wordt, zal er ook geen vervolgonderzoek plaats vinden maar zullen wij direct een aanvullend protocol schrijven om de reguliere zorg aan te passen.

Inschatting van belasting en risico

Laag, er zullen enkele extra poliklinische bezoeken nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH
NL

Wetenschappelijk

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH
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

Gediagnosticeerd met het prikkelbare darmsyndroom

Tussen de 18 en 45 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-10-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL56496.058.16