

Pessarium of operatie bij een symptomatische verzakking

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Het vaststellen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van pessariumbehandeling ten opzichte van een operatie als primaire behandeling bij vrouwen met matig tot ernstige prolapsklachten tot 2 jaar na de behandeling. 2. De ontwikkeling van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEOPLE - PESSarium Of ProLaps chirurgiE

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aanpak

Verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Operatie, Pessarium, POP, Prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: de globale verbetering van prolaps symptomen na 24 maanden gemeten met PGI-I

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- Verandering in last van prolaps symptomen en ziekte specifieke kwaliteit van leven scores na 12 en 24 maanden follow up
- Verandering in seksuele functie na 12 en 24 maanden follow-up
- Verandering in kwaliteit van leven na 3, 6, 12 en 24 maanden
- Nadelige uitkomsten/complicaties gerelateerd aan beide behandel strategieën gedurende de studieperiode
- Ontwikkeling van een predictiemodel ter identificatie van faalfactoren voor pessarium en operatie
- Kosten effectiviteits analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Matige tot ernstige prolapsklachten kunnen worden behandeld met een pessarium of een vaginale operatie. Beide behandelingen blijken effectief, maar zijn echter nog nooit direct met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

1. Het vaststellen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van pessariumbehandeling ten opzichte van een operatie als

primaire behandeling bij vrouwen met matig tot ernstige prolapsklachten tot 2 jaar na de behandeling

2. De ontwikkeling van een predictiemodel voor het falen van een pessarium behandeling en een operatie binnen 2 jaar

Onderzoeksopzet

Multicenter pragmatische cohort studie met een ingebedde randomised control non-inferiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pessarium of prolaps operatie

Inschatting van belasting en risico

STUDIE POPULATIE GROOTTE

Met 198 vrouwen per behandelarm, hebben we een power van 0.80 om de null hypothese te verwerpen dat pessarium behandeling is inferieur aan operatie, met een 1-zijdige alpha van 0.05, een non-inferior marge van 10% en de proportie in de standard group van 80%.

Uitgaande van 10% verlies tijdens de follow up, zullen we 436 patienten randomiseren

HAALBAARHEID

De projectgroep heeft ruime ervaring in het uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek. Het onderzoek zal plaatsvinden binnen het Verloskundig/Gynaecologisch Consortium, waarvan de infrastructuur haar waarde heeft bewezen.

PLANNING

48 maanden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. Vrouwen met minimaal een stadium 2 prolaps
2. Vrouwen met matige tot ernstige verzakkingssymptomen. Matig tot ernstige verzakkingssymptomen zijn gedefinieerd als een prolaps domein score van > 33 op de gevalideerde Nederlandse versie van de Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20).
3. Vrouwen die succesvol een pessarium aangemeten hebben gekregen: voor de randomisatie.
4. Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere urogynaecologische (prolaps of incontinentie) chirurgie
2. Kinderwens
3. Slechte beheersing van de Nederlandse taal
4. Co-morbiditeit die een verhoogd operatie risico met zich meebrengt
5. Ernstige psychiatrische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-03-2015

Aantal proefpersonen: 436

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Afgewezen

Datum: 30-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL50717.041.14