

Mentaal welzijn en kwaliteit van leven na insertie van een LNG-IUD versus een Cu-IUD. Een gerandomiseerde patiënten preferentie studie.

Gepubliceerd: 20-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Vergelijken van het effect van een hormoon spiraal (Mirena® of Kyleena®) versus een hormoonvrij, koper spiraal (T-Safe® of Multi-Safe®) op (mentaal) welzijn en kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven na een LNG-IUD versus een Cu-IUD (E-CHIQ studie).

Aandoening

- Overige aandoening
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

welzijn; kwaliteit van leven

Aandoening

anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Titus Health care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cu-IUD, Kwaliteit van leven, LNG-IUD, Mentaal welzijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in mentaal welzijn tussen patiënten met een koperhoudend versus hormoon spiraal ten tijde van insertie en na 3, 6 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Algehele kwaliteit van leven, bloedingspatroon, tevredenheid met het IUD, redenen voor discontinuatie, seksueel functioneren en zwangerschap tijdens het IUD gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spiraaltjes worden in toenemende mate gebruikt voor anticonceptie. In Nederland is naast het hormoonvrije koperhoudend spiraal een hormoon spiraal beschikbaar. Hoewel de hoeveelheid hormonen die dagelijks wordt uitgescheiden door het hormoonhoudenspiraal laag is, worden er in de literatuur wel degelijk systemische effecten gerapporteerd. Of het hormoon spiraal ook invloed heeft op het mentaal en fysiek welzijn en libido is nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van het effect van een hormoon spiraal (Mirena® of Kyleena®) versus een hormoonvrij, koper spiraal (T-Safe® of Multi-Safe®) op (mentaal) welzijn en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd patiënten preferentie studie waarbij patiënten gerandomiseerd worden tussen een Cu-IUD versus een LNG-IUD. Zij die niet gerandomiseerd willen worden kunnen mee doen aan de parallelle cohort studie. Alle vrouwen die meewerken wordt gevraagd om op 5 momenten een webbased vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen een Cu-IUD en een LNG-IUD.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's. De 5 vragenlijsten zullen in totaal 75 tot 100 minuten tijdsinverstering vragen.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

- leeftijd tussen 18 en 45
- wens tot langdurige en reversibele anticonceptie d.m.v. LNG-spiraal of een Cu-spiraal gedurende tenminste 12 maanden.
- bereidheid tot invullen van 5 vragenlijsten welke 15 tot 20 minuten per vragenlijst in beslag nemen.
- toegang tot internet en voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal.
- bereidheid tot het tekenen van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- insertie van koperspiraal als nood anticonceptie
- patiënten met hevig menstrueel bloedverlies als primaire reden voor het IUD.
- patiënten die in de afgelopen 3 maanden al een IUD hadden ter anticonceptie.
- patiënten bij wie het IUD onder narcose geplaatst wordt.
- insertie van het IUD < 6 weken post partum of 12 weken na een keizersnede
- patiënten die psychofarmaca gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-11-2018
Aantal proefpersonen:	394
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2023
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	NL64587.048.18
Ander register	NTR - 6983