

Een pilot studie om de (kosten) effectiviteit van het antiverkleavingsmiddel 4DryField® PH te bepalen ter preventie van dysmenorroe, abdominale pijn en niche gerelateerde problemen na een keizersnede.

Gepubliceerd: 18-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doel: het onderzoeken van de (kosten) effectiviteit van het aanbrengen van het antiverkleavingsmiddel op de uterus na een sectio caesarea ter preventie van adhesies, niche ontwikkeling en gerelateerde gynaecologische klachten. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4DryField Studie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

buikpijn tijdens menstruatie, Verklevingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Plantec Medical GmbH;Luneburg;Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adhesies, antiverkleavingsmiddel, dysmenorroe, keizersnede

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dysmenorroe 9 maanden na de keizersnede

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: QOL(SF36 & EQ-5D-5L), PROMIS, seksuele functie,

dysmenorhoe (VAS). Niche afmetingen en dikte

residuaal myometrium, complicaties, kosten.

Fertiliteit en zwangerschapsuitkomst van volgende zwangerschappen na 3 jaar

follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een grote stijging in het aantal keizersneden dat wordt uitgevoerd is er meer focus op de lange termijn effecten en complicaties, zoals uterus ruptuur en placentaire ingroei. Andere mogelijk minder ernstig maar wel veel voorkomende lange termijn symptomen zijn gynaecologische klachten en subfertiliteit. Er is een sterke associatie tussen een niche en deze klachten. Een niche (soms een keizersnede-defect genoemd) wordt gedefinieerd als een defect in het myometrium van ten minste 2 mm op de plaats van het baarmoeder-litteken. Afgezien van nichevorming, is de ontwikkeling van verklevingen een andere complicatie van een keizersnede, die mogelijk bijdraagt **aan vrouwelijke subfertiliteit, bekkenpijn, complicaties bij operaties, dysmenorroe en spottingsklachten. De hypothese is dat verklevingen niche-ontwikkeling kunnen veroorzaken, waarbij de adhesies trekken aan het baarmoederlitteken. Om deze adhesies te voorkomen, kan het

anti-verkleavingsmiddel 4DryField® worden gebruikt. De gel functioneert als een tijdelijke mechanische barrière die weefsel scheidt en zorgt voor de genezing van de verschillende lagen. Het wordt al in de dagelijkse praktijk gebruikt en bleek efficiënt te zijn bij het voorkomen van adhesievorming bij gynaecologische chirurgie, algemene chirurgie en diermodellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het onderzoeken van de (kosten) effectiviteit van het aanbrengen van het antiverkleavingsmiddel op de uterus na een sectio caesarea ter preventie van adhesies, niche ontwikkeling en gerelateerde gynaecologische klachten. Secundaire doelen: het onderzoeken van het effect van de interventie op de kwaliteit van leven, maatschappelijke participatie, seksueel functioneren en op niche ontwikkeling en subfertiliteit en kosten vanuit een maatschappelijk perspectief.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de interventiegroep aanbrengen van antiverkleavingsmiddel (4DryField® PH) tijdens de operatie op het uteruslitteken bij een keizersnede.

Inschatting van belasting en risico

Het aanbrengen van het anti-verkleavingsmiddel vereist weinig inspanning van de zorgverleners, in vergelijking met de huidig verleende zorg. Er zijn geen negatieve effecten op de korte termijn uitkomsten te verwachten en heeft mogelijk juist een positief effect op de lange termijn uitkomst, maar dit wordt in dit onderzoek onderzocht. De studie vereist beperkte tijdsinvestering van patienten (3 digitale vragenlijsten en één extra echo).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 eerste SC ondergaan (primair of secundair)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een indicatie hebben voor een spoedsectio (ivm foetale nood)
- Patiënte bij wie onvoldoende mogelijkheid tot counseling over de studie bestaat (bijvoorbeeld teveel pijn zonder adequate pijnstilling), en die niet eerder om toestemming is gevraagd voor deelname aan de studie tijdens de zwangerschap.
- Eerdere grote uterus operatie (bijv. laparoscopische of laparotomische myoomresectie, septum resectie)

- Patiënten met menstruatieklasten met bekende oorzaak (bekende cervicale dysplasie, communicerende hydrosalpinx, uterus anomalie of endocriene stoornissen die de ovulatie verstoren)
- Placenta percreta tijdens huidige zwangerschap
- Patienten met chronische buikpijnklachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2020
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	4DryField® PH is een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel voor hemostase en adhesiepreventie geprodu
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL72538.029.20
Ander register	Trial NL8078