

Endometriale waves in vrouwen verdacht voor gynaecologische maligniteit

Gepubliceerd: 19-04-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het onderzoeken van eventuele verschillen in uteriene peristaltiek bij vrouwen met benigne versus maligne gynaecologische afwijkingen, en de mogelijk diagnostische en/of prognostische waarde hiervan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WAVES Maligne

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

eierstok afwijkingen, ovariumtumor, Postmenopauzaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ovarium tumoren, Postmenopauzaal bloedverlies, Uteriene peristaltiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uteriene peristaltiek karakteristieken:

- Frequentie
- Amplitude
- Richting
- Coordinatie

Secundaire uitkomstmaten

- PA diagnose (benigne vs. maligne) --> TNM classificatie zo maligne
- Hormonale status
- 1j overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorspellen van de diagnose en ziektebeloop van vrouwen met verdenking op gynaecologische maligniteit is nog een uitdaging. Uiteindelijk is het verkrijgen van weefsel voor pathologisch onderzoek te meest gangbare methode, ook zegt dit nog niet alles over ziektebeloop. Daag gedrag van rbij zijn er veel vrouwen die verwezen worden met klachten mogelijk passend bij kwaadaardige ziekte (waaronder postmenopauzaal bloedverlies of eierstokafwijkingen) waarbij maar +/- 10% van de vrouwen daadwerkelijk een maligniteit hebben. Voordat dat dit uitgesloten kan worden moeten er diverse invasieve en vaak pijnlijke onderzoeken worden verricht of weefsel te verkrijgen tbv een biopsie.

Een factor wat nog niet eerder onderzocht is in deze populatie en mogelijk van belang zou zijn zowel in de diagnose als het gedrag en beloop van gynaecologische maligniteit is de invloed van uteriene bewegingen. Dit is al vaker onderzocht en gevalideerd en verschillende gynaecologische populaties

zoals IVF patienten, maar er bestaat nog geen kennis hierover binnen de gynaecologische oncologie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van eventuele verschillen in uteriene peristaltiek bij vrouwen met benigne versus maligne gynaecologische afwijkingen, en de mogelijk diagnostische en/of prognostische waarde hiervan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten die deel zouden nemen aan dit onderzoek moeten sowieso een gynaecologische echo ondergaan als onderdeel van standaard procedure. Dit onderzoek betekend dat er een extra inwendige echo zal worden uitgevoerd. Verder is er geen verhoogd risico wegens deze extra handeling.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1:

- Leeftijd >18j
- Postmenopauze (>1j geen menstruatie)
- Vaginaal bloedverlies

Groep 2

- Leeftijd >18j
- Echografisch bewezen ovariumtumor/massa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijke beperking
- Significante taalbarrière
- Hysterectomie in de VG
- Uteriene anomalieën
- Uteriene afwijkingen (myomen, adenomyose, endometriose)
- Sectio in de VG
- Endometrium ablatie in de VG
- IUD in situ

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-06-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL80268.100.22