

MIRA 2 studie: vergelijken van een endometrium ablatie met een Mirena spiraal versus alleen een endometrium ablatie bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies.

Gepubliceerd: 09-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de introductie van een levonorgestrel-vrijmakende intra-uteriene systeem (LNG-IUS) direct na de endometrium ablatie (EA) klachten van pijn en persisterend abnormaal bloedverlies verminderd, waardoor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRA 2 studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

bekkenpijn, dysmenorroe

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Werkgroep leading the change

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysmenorroe, Endometrium ablatie, Hysterectomie percentage, Mirena spiraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage hysterectomie na 2 jaar follow up.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, cyclische en niet cyclische bekkenpijn, PBAC score, patient tevredenheid, re-interventies, complicaties, bijwerkingen en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hevig menstrueel (HMB) is een frequent probleem bij 1 op de 4 vrouwen tussen 30 en 50 jaar. Endometrium ablatie (EA) is een veel gebruikte procedure om HMB te behandelen. Echter, 12-25% van de vrouwen is ontevreden na een EA vanwege aanhoudende abnormale uteriene bloedingen (AUB) en / of dysmenorroe en de meeste van deze symptomatische vrouwen ondergaan uiteindelijk een hysterectomie.

We veronderstellen dat de combinatie van endometrium ablatie en een levonorgestrel hormoonspiraal (LNG-IUS) alleen al superieur is aan endometriumablatie in termen van het verlichten van HMB en het aanzienlijk verminderen van daaropvolgende percentages van hysterectomie.

Deze afname van het hysterectomie percentage wordt verwacht, doordat gelijktijdig gebruik van het LNG-IUS naast de EA effectiever HMB zal behandelen. Dit zou persisterend abnormaal bloedverlies en dysmenorroe kunnen verhelpen. Door het lokale progesteron in de baarmoeder kan het niet behandelde of regeneratieve endometrium inactiveren, zo ook voor de endometriumweefsel in het myometrium (adenomyose). Daarnaast kan spiraal intrauteriene adhesies en

hematometra voorkomen. Ook werkt het spiraal als anticonceptie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de introductie van een levonorgestrel-vrijmakende intra-uteriene systeem (LNG-IUS) direct na de endometrium ablatie (EA) klachten van pijn en persisterend abnormaal bloedverlies verminderd, waardoor de noodzaak tot een hysterectomie vermindert in vergelijking met een behandeling met alleen een endometriumablatie.

Onderzoeksopzet

Multicenter randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endometrium ablatie met LNG-IUD als interventiegroep, als controlegroep standaard behandeling met alleen een endometrium ablatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie onderzoekt een gecombineerde behandeling. Hoewel endometrium ablatie en een LNG-IUS beide op grote schaal worden geïmplementeerd als individuele behandelingen, wordt een combinatie van deze twee zelden gebruikt voor hevig menstrueel bloedverlies. Perforatie van de baarmoeder is een klein risico tijdens of na het inbrengen van een LNG-IUS. Daarnaast vullen de patiënten 5 keer vragenlijsten in, in een periode van 24 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies die kiezen voor een behandeling middels een endometrium ablatie, onafhankelijk van de aanwezigheid van poliepen, myomen of adenomyose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die geen Nederlands of Engels spreken (tot het niveau om de studie te begrijpen en de vragenlijsten te kunnen beantwoorden)
- Vrouwen met een (toekomstige) kinderwens
- Vrouwen met een verdenking op endometrium carcinoom
- Vrouwen met een contra-indicaties voor een Mirena IUD.
- Vrouwen die al eerder een endometrium ablatie hebben gehad
- Vrouwen boven de 60 jaar.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2019
Aantal proefpersonen:	718
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25628

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL69895.015.19

NL7817

NL-OMON25628