

De maatschappelijke gevolgen van medische interventies op menstruatie

Gepubliceerd: 18-03-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Het Máxima MC organiseert dit onderzoek. Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in het effect van verschillende behandelingen (medicatie, spiraal, endometriumablatie, baarmoederverwijdering) voor menstruatie-gerelateerde klachten op de...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Economische en huisvestingsaangelegenheden
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57493

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

De maatschappelijke gevolgen van medische interventies op menstruatieleed

Aandoening

- Economische en huisvestingsaangelegenheden
- Menopauzegebonden aandoeningen
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Menstruatie, ongesteldheid, krampen, hevig vaginaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: Stichting Van Dam Van Os
10.3

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geneesmiddel
- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Verzuim en arbeidsproductiviteit</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wetenschappelijk onderzoek laat zien dat ongeveer 30 procent van de vrouwen in Nederland last heeft van pijnlijke en/of hevige menstruaties. 1 op de 3 vrouwen kan tijdens hun menstruatie niet hun dagelijkse bezigheden uitvoeren, 1 op de 7 vrouwen neemt wel eens vrij van werk of school tijdens de menstruatie en 80 procent van de vrouwen geeft aan minder productief te zijn tijdens hun menstruatie. Wij zijn daarom benieuwd of het geven van een behandeling voor menstruatie-gerelateerde klachten van invloed is op het verzuim of productiviteitsverlies door klachten rondom de menstruatie. Met dit onderzoek willen we kijken of behandelingen invloed hebben en wat het effect van deze behandelingen dan zijn op werk en op school.

Doel van het onderzoek

Het Máxima MC organiseert dit onderzoek. Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in het effect van verschillende behandelingen (medicatie, spiraal, endometriumablatie, baarmoederverwijdering) voor menstruatie-gerelateerde klachten op de arbeid- en onderwijsparticipatie. Voor dit onderzoek hebben wij een vragenlijst gemaakt om dit in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

De patiënten worden benaderd via de mail, nadat zij een afspraak hebben gekregen op de polikliniek Gynaecologie. De patiënt krijgt de patiënteninformatie per mail. Als de patiënt wil deelnemen, dan kan de patiënt toestemming geven bij de start van de vragenlijst. Na het geven van de toestemming, kun de vragenlijst ingevuld worden. Deze vragenlijst gaat

over menstruatie-gerelateerde klachten en de invloed op werk of op school. De vragenlijst bestaat uit verschillende meerkeuzevragen en enkele open vragen. De vragenlijst dient ingevuld te worden voorafgaand aan de afspraak of start van de behandeling. 3 maanden na de start van de behandeling voor de menstruatie-gerelateerde klachten wordt een tweede vragenlijst gestuurd. De vragenlijst duurt ongeveer 15-30 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wij willen graag het effect van de volgende medische interventies op werk en school onderzoeken:

- Anticonceptiepil
- Hormoonhoudend spiraal
- Ryeqo
- Lucrin
- Endometriumablatie
- Baarmoederverwijdering

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zijn twee maal 15-20 minuten kwijt voor het invullen van de vragenlijst. Verder zijn er geen risico's voor de patiënt.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC
N. S. W. M. Bosma
De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
(040) 888 8384

Publiek

Máxima MC
N. S. W. M. Bosma
De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
(040) 888 8384

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Nederlands- en/of Engelssprekend

Werkende gynaecologische patiënten tussen 18-52 jaar of studerende gynaecologische patiënten tussen 16 en 25 jaar voor minimaal 8 uur per week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2025
Aantal proefpersonen:	300
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucrin
Generieke naam:	Leuproreline
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon 30
Generieke naam:	Ethinylestradiol/levonorgestrel (30/150 microg)
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ryeqo
Generieke naam:	Relugolix/estradiol/norethisteron
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mirena/Kyleena
Generieke naam:	Levonorgestrel (IUD)

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Na een redelijke aanvraag kunnen de antwoorden van de vragenlijsten gedeeld worden in de vorm van een SPSS databestand. Deze gegevens bestaan uit leeftijd, medische voorgeschiedenis, werk, onderwijsparticipatie, ervaren pijn, menstruatie-gerelateerde kwaliteit van leven en algemene kwaliteit van leven. Deze data worden beschikbaar gesteld via een beveiligde mail.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	21-03-2025

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-009684