

Hysteroscopic removal of intra-uterine disorders. A comparative study of learning electrosurgical- versus mechanical techniques.

Gepubliceerd: 07-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23840

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SHAYER trial

Aandoening

Pedunculated and sessile intra-uterine disorders.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters for easiness of use:

operating-time, amount of intravasation, number of insertions of the instrument, number of conversions to other techniques, completeness of removal and subjective score of the surgeon (resident in training) and supervisor-trainer by Visual Analogue Scales (range poor 0 and excellent 10).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective:

To compare the standard hysteroscopic electrosurgical resection technique with the new hysteroscopic morcellator technique in a residency program to assess the learning curve effect of both techniques.

Design:

Randomised clinical trial.

Patients:

All patients with pedunculated and sessile intra-uterine disorders with an indication for removal.

Intervention:

Electrosurgical resection using the hystero-resectoscope versus mechanical morcellating technique using hysteroscopic morcellator.

Main outcome measures:

Parameters for easiness of use.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Electrosurgical resection using the hystero-resectoscope (control);
2. Mechanical morcellating technique using the hysteroscopic morcellator (with saline irrigation).

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Gynaecology,
P.O. Box 9600
F.W. Jansen
Albinusdreef 2

Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262871

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Gynaecology,
P.O. Box 9600
F.W. Jansen
Albinusdreef 2

Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262871

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients with pedunculated and sessile intra-uterine disorders with an indication for removal (endometrial polyps and submucous myomas type 0 and I).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Non pedunculated disorders (type II myomas);
2. Suspicion of malignancy;
3. Contra-indication for hysteroscopic surgery.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2005
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 07-09-2005

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL212
NTR-old	NTR249
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN46333673

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A