

The Randomised Uterine Septum Transsection Trial.

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Metroplasty in women with recurrent miscarriage or subfertility and a septate uterus will improve reproductive outcome.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27552

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TRUST

Aandoening

septate uterus
recurrent miscarriage
hysteroscopic metroplasty
metroplasty
uterine anomalies

uterus septum
uterusanomalieën
herhaalde miskraam
septumtranssectie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre, Amsterdam

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Live birth rate (defined as a live birth after 24 weeks of gestational age).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is recognized that the prevalence of the septate uterus is increased in women with recurrent miscarriage and subfertility. At present the finding of a septate uterus in women with an active wish to conceive is not an indication for surgical correction of the septum (metroplasty). It is questionable if metroplasty will improve reproductive outcome in these patients.

Objective: This study aims to answer the question whether hysteroscopic metroplasty will improve reproductive outcome in women with recurrent miscarriage or subfertility and a septate uterus.

Doel van het onderzoek

Metroplasty in women with recurrent miscarriage or subfertility and a septate uterus will improve reproductive outcome.

Onderzoeksopzet

No interim analysis has been planned.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hysteroscopic metroplasty.

Contactpersonen

Publiek

Fertility doctor/PhD student

Center for Reproductive Medicine

Academic Medical Centre, the Netherlands
J.F.W. Rikken
Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0) 6 23784797

Wetenschappelijk

Fertility doctor/PhD student

Center for Reproductive Medicine

Academic Medical Centre, the Netherlands
J.F.W. Rikken
Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0) 6 23784797

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Suspicion of a septate uterus
- Active wish to conceive
- (Recurrent) miscarriage, subfertility or preterm birth
- Diagnosis of a septate uterus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prior randomisation in the TRUST;
2. Contraindications for surgery.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-02-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 37108
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1596
NTR-old	NTR1676
CCMO	NL24082.018.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd
OMON	NL-OMON37108

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A