

Pessary or prolapse surgery for symptomatic pelvic organ prolapse

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The strategy of pessary as initial therapy is as effective as direct surgery for moderate to severe POP, but it is associated with lower costs.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29535

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PEOPLE

Aandoening

- Symptomatic pelvic organ prolapse.
- Verzakking van bekkenorganen met klachten.
- Pessary, prolapse surgery.
- Pessarium, ring. Verzakkingsoperatie, prolapsoperatie.

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Global impression of improvement of POP symptoms at 24 months measured with PGI-I.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Moderate to severe pelvic organ prolapse symptoms can be treated with pessary or surgery. Both treatments appear to be effective, but have not been compared directly.

Doel van het onderzoek

The strategy of pessary as initial therapy is as effective as direct surgery for moderate to severe POP, but it is associated with lower costs.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3, 6, 12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pessary or POP surgery

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
M.K. Waarsenburg, van de
University Medical Centre Utrecht, room F05.1.26
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31887550927

Wetenschappelijk

UMC Utrecht
M.K. Waarsenburg, van de
University Medical Centre Utrecht, room F05.1.26
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Women with a prolapse stage 2 or more.
2. Women with moderate to severe POP symptoms. Moderate to severe POP symptoms is defined as a prolapse domain score > 33 on the validated Dutch version of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20).
3. Women who have had a successful pessary fitting procedure: for the RCT.
4. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prior urogynaecological (prolapse or incontinence) surgery
2. Probability of future childbearing
3. Insufficient knowledge of the Dutch language
4. Co-morbidity causing increased surgical risks at the discretion of the surgeon
5. Major psychiatric illness
6. Prior pessary use

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 23-03-2015

Aantal proefpersonen: 436

Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 18-11-2014

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	NL4756
NTR-old	NTR4883
CCMO	NL05717.041.14

Resultaten