

Endometrium ablatie, een vergelijkende studie tussen HydroThermAblatie en Novasure

Gepubliceerd: 16-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Aantonen dat HydroThermAblatie en Novasure vergelijkbaar zijn qua succeskans, verbetering van kwaliteit van leven en complicaties

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endometrium Ablatie, een vergelijkende studie

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hevige menstruatie, hypermenorroe

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, endometrium, hypermenorroe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van vragenlijsten, gebruik makend van de Short Form 36 (SF36) en gestructureerde menorrhagie vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden pre-operatief, na 4 weken, na 6 en na 12 maanden ingevuld. Tevens wordt de tevredenheid van patiënten getoets d.m.v. een visuele schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Amenorroe. Patiënten vullen pre-operatief, na 4 weken, na 6 en 12 maanden een menstruatiekalender (Higham score) in.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfunctioneel menstrueel bloedverlies is een groot probleem voor veel vrouwen, met mn. lichamelijke en sociale belemmeringen. Vooralsnog was een uterusextirpatie de geijkte behandeling hiervoor. Een grote en soms onnodige ingreep. Endometrium ablatie kan een goede oplossing bieden. Het is een relatief kleine ingreep met een dagopname en een snel herstel, tevens met een grote succeskans. Er zijn verschillende technieken voor deze endometriumablatie, met verschillende succesansen en verschillende indicaties. Deze studie wil een, voor ons reeds bekende methode (Novasure) vergelijken met een in dit ziekenhuis onbekende methode (HTA). Beide ingrepen hebben voor- en nadelen. Interessant is of zij vergelijkbaar zijn qua succeskans, kosten, kwaliteit van leven en complicaties, en daardoor naast elkaar te zijn gebruiken.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat HydroThermAblatie en Novasure vergelijkbaar zijn qua succeskans, verbetering van kwaliteit van leven en complicaties

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde trial waarin HydroThermAblatie vergeleken wordt met Novasure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HydroThermAblatie of Novasure ablatie van het endometrium. De HTA maakt gebruik van intracavitaire circulatie van een verwarmde zoutoplossing onder direct hysteroscopisch zicht. De Novasure is een 3-dimensionale bipolaire impedantie gecontroleerde ablatie methode.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor patiënte geen extra risico's . Indien patiënten kiezen voor een endometriumablatie zijn mn de operatierisico's van belang. Meedoen aan de trial geeft geen andere risico's.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hypermenorroe
Sondelengte uterus 6.0-12.0cm
Contra-indicatie voor of niet het gewenste resultaat na conservatieve (medicamenteuze) therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderwens
Intra-cavitaire afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2006
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12863.015.06