

Een gerandomiseerde trial waarin de voorwandplastiek en PerigeeTM als chirurgische correctie van een symptomatische cystocele met elkaar worden vergeleken.

Gepubliceerd: 03-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1. Onderzoeken welke techniek het meest effectief is om een cystocele te herstellen.2. Morbiditeit en post-operatief herstel vergelijken tussen voorwandplastiek en PerigeeTM.3. De noodzaak voor herhaalde bekkenbodembirurgie vergelijken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorwandplastiek versus Perigee

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cystocele, verzakking van de voorwand van de vagina

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cystocele, gerandomiseerde trial, prolaps chirurgie, ziekete specifieke kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte specifieke kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

1. Morbiditeit
2. Duur van catheter gebruik
3. POP-Q score (Anatomisch resultaat)
4. Algemene kwaliteit van leven.
5. Aantal uitgevoerde operaties in het eerste jaar na de stress-incontinentie chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorwandplastiek is jarenlang de standaard operatie geweest om een cystocele te herstekken. De kans op een recidief na deze ingreep is groot. Perigee is een nieuwe operatieve om een cystocele te herstellen. Tijdens deze ingreep wordt een implantaat van polypropyleen tussen de vagina voorwand en de blaas gepositioneerd. Het doel van de studie is om te onderzoeken of een voorwandplastiek of Perigee te verkiezen is bij patiënten die een operatieve correctie van een cystocele ondergaan.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken welke techniek het meest effectief is om een cystocele te herstellen.
2. Morbiditeit en post-operatief herstel vergelijken tussen voorwandplastiek en PerigeeTM.
3. De noodzaak voor herhaalde bekkenbodembirurgie vergelijken tussen voorwandplastiek en PerigeeTM.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde studie zal worden verricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorwandplastiek of Perigee

Inschatting van belasting en risico

Aan alle patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen voor de operatie en 6 weken, 3 maanden en 12 maanden na de operatie. Alle patiënten houden een dagboek bij vanaf de dag van de operatie tot 6 weken na de operatie. Patiënten komen naar het ziekenhuis voor een extra bezoek 3 maanden en 12 maanden na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patienten die kandidaat zijn voor het ondergaan van een cystocele herstel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die tegelijk een operatieve correctie van een vaginatoprolaps of rectocele moeten ondergaan worden geëxcludeerd. Patiënten die tegelijk een vaginale hysterectomie of stress-incontinentie chirurgie ondergaan worden niet geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL14963.018.06