

# het gebruik van op olie versus op water gebaseerd contrast in de diagnose van tubae doorgankelijkheid bij een hysterosalpingografie

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het bepalen van het meest effectieve contrastmiddel bij een hysterosalpingografie in termen van een doorgaande zwangerschap: water versus olie contrast.

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32658

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

water versus olie

### Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

### Synoniemen aandoening

baarmoederfoto, tuba obstructie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hysterosalpingografie, olie, water

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

percentage doorgaande zwangerschappen

### Secundaire uitkomstmaten

percentage levend geboren, miskramen, buitenbaarmoederlijke zwangerschappen, pijnscore, coitus frequentie voor en na hysterosalpingografie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Zoals beschreven in een cochrane review van Luttjeboer et al uit 2007 is verder onderzoek noodzakelijk om een significant verschil aan te kunnen tonen in het gebruik van water versus olie contrast bij een hysterosalpingografie. Het doel van deze studie opzet is het uitvoeren van een groot multicenter gerandomiseerd onderzoek om de vraag te beantwoorden welke behandeling ind e richtlijnen moet worden aanbevolen: water versus olie contrast bij een hysterosalpingografie bij vrouwen met een lage kans op tubae pathologie. De uitkomstmaat is een doorgaande zwangerschap na 6 maanden.

### Doel van het onderzoek

Het bepalen van het meest effectieve contrastmiddel bij een hysterosalpingografie in termen van een doorgaande zwangerschap: water versus olie contrast.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicenter klinische studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

HSG met water of olie als contrastmiddel.

## Inschatting van belasting en risico

Het potentiële voordeel van olie contrast zou het toegenomen zwangerschapspercentage kunnen zijn. De potentiële belasting zouden de mogelijke complicaties zijn bij het gebruik van olie, zoals beschreven in het protocol. De huidige gerandomiseerde trials geven geen duidelijk antwoord op deze vraag.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9  
1105 DE Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9  
1105 DE Amsterdam  
NL

## 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)

leeftijd tussen de 18 en 39 jaar, subfertiliteit voor tenminste 1 jaar, negatieve chlamydia antistof titer, laag risico op tubae pathologie volgens de medische voorgeschiedenis, geldige indicatie voor een HSG.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

endocrinologische ziekten zoals PCO, Cushing, bijnier hyperplasie, hyperprolactinemie, hypothalamische amenorroe, hypothyreoïdie, diabetes mellitus type I.

Bekende hoog risico voor tuba pathologie of positieve CAT.

Bekende contrast allergie

Mannelijke subfertiliteit met een totaal motiele spermatozoa concentratie van  $< 3 \times 10^6$  spermatozoa / ml.

geen informed consent willen tekenen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Diagnostiek             |

### Deelnemers

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-07-2011               |
| Aantal proefpersonen:   | 1080                     |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Generieke naam: telebrix hystero en lipiodol

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-07-2009  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-07-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-11-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-03-2013  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23300  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2008-007878-38-NL |
| CCMO     | NL26044.018.08         |
| OMON     | NL-OMON23300           |