

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek waarbij Monocryl ® vergeleken wordt met Vicryl rapide ® voor het intracutaan sluiten van de huid na een episiotomie.

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel van het onderzoek is te bepalen of Monocryl ® of Vicryl rapide ® het superieure hechtmateriaal is voor het sluiten van de huid bij een episiotomie. Dit zal onderzocht worden middels vragenlijsten omtrent pijnklachten en dyspareunie in de eerste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MOVE-studie.

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

Episiotomie, Knip

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie;Ikazia Ziekenhuis;Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Episiotomie, Monocryl ®, Pijn, Vicryl Rapide ®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van pijn in zittende positie 10 dagen postpartum gemeten door middel van een Visual Analogous Scale (VAS)

Secundaire uitkomstmaten

Pijn en dyspareunie-klachten op verscheidene tijdstippen (binnen 24 uur, na 10 dagen, na 6 weken, na 3 maanden postpartum) na herstel van een episiotomie en risico*s op complicaties als wonddehiscentie en wondinfectie na het herstel van de episiotomie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indien na een vaginale partus een perineumruptuur of episiotomie gehecht moet worden leidt dit frequent tot pijnklachten op zowel korte als lange termijn. Bij twee op de drie vaginale partus is hechten geïndiceerd in verband met een ruptuur dan wel een episiotomie. De keuze van het hechtmateriaal kan invloed hebben op klachten postpartum, zoals pijn in de herstelfase, pijn bij dagelijkse bezigheden en dyspareunie en op het tijdstip van het hervatten van gemeenschap.

Met het oog op het minimaliseren van perineale klachten dient optimalisatie van het hechtmateriaal te worden nagestreefd.

Synthetische oplosbare hechtmaterialen zijn in eerder onderzoek superieur gebleken aan natuurlijk oplosbare en onoplosbare hechtmaterialen. Ze zijn

verkrijgbaar als gevlochten filamenten, zoals bijvoorbeeld Vicryl ® en Vicryl rapide ®, en monofilamenten, zoals Monocryl ®.

Gevlochten filamenten kunnen schade aanrichten doordat zij meer frictie geven als zij door het weefsel getrokken worden. Daarnaast wordt gedacht dat zij door het grotere oppervlak meer risico voor infecties met zich meebrengen dan monofilamenten. Dit zouden nadelen kunnen zijn van het gebruik van Vicryl ® ten opzichte van Monocryl ®.

Vicryl rapide ® is een hechtmateriaal dat binnen relatief korte tijd zijn tractiekracht verliest (nog 50% kracht na 5 dagen, 0 % na 14 dagen) en snel geheel is opgelost (42 dagen). Monocryl ® behoudt zijn tractiekracht langer (nog 25% kracht na 14 dagen) en lost langzamer op (119 dagen). Dit zou mogelijk kunnen leiden tot langduriger pijnklachten bij gebruik van Monocryl ®.

Of de verschillende eigenschappen van de materialen klinische consequenties hebben zoals verschillen in pijnklachten, tijdstip van hervatten van de gemeenschap, dyspareunie en infectierisico bij het sluiten van de huid na episiotomieën dient verder te worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te bepalen of Monocryl ® of Vicryl rapide ® het superieure hechtmateriaal is voor het sluiten van de huid bij een episiotomie. Dit zal onderzocht worden middels vragenlijsten omtrent pijnklachten en dyspareunie in de eerste 3 maanden postpartum.

Onderzoeksopzet

Enkelblind gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intracutaan hechten van de huid met Monocryl ® of Vicryl rapide ® bij een episiotomie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden 2 hechtmaterialen gebruikt die reeds lange tijd voor het hechten van episiotomieën gebruikt worden. Op dit moment ontbreekt de kennis omtrent de mate van pijnklachten die beide materialen veroorzaken. Patientten lopen door deelname aan het onderzoek geen additioneel risico. Het kost deelnemers vier maal enkele minuten voor het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
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)

primipara
ongecompliceerde episiotomie
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

multipara
ruptuur anders dan vaginawandruptuur in het verlengde van de episiotomie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2010
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL28922.101.10