

Veiligheid en werkzaamheid van Embozene -Microsferen voor embolisatie van uterusmyomen vergeleken met Embosphere-microsferen voor de symptomatische verlichting van uterusmyomen

Gepubliceerd: 18-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en werkzaamheid van Embozene®-microsferen voor embolisatie van baarmoederfibromen te vergelijken met die van Embosphere® voor de symptomatische verlichting van baarmoederfibromen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UFE FDA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

uterus myomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celonova

Overige ondersteuning: NI Celonova

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoeder, embolisatie, embolisatie materiaal, myoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt op het vlak van werkzaamheid voor deze klinische studie is het aantal proefpersonen waarbij de behandeling een succes is. Succes wordt gedefinieerd als een vermindering van menstrueel bloedverlies (MBV) met 50 % of minder dan 80 ml MBV per cyclus, zoals geëvalueerd met de alkaline hematine (AH)-methode na 12 maanden.

Het primaire eindpunt op het vlak van veiligheid is de frequentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (*treatment emergent adverse events*).

Er zal geen hypothesetoetsplaatsvinden voor dit eindpunt aangezien de hoeveelheid bijwerkingen na behandeling voor embolisatie zeer gering is, volgens de literatuur 0,04 tot 0,2 %.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn drie secundaire eindpunten op het vlak van werkzaamheid voor dit onderzoek: 1) Het aantal proefpersonen met ten minste 90 % infarct van het baarmoederfibroom 6 maanden na de behandeling; 2) De impact van overmatig bloeden van fibromen op de levenskwaliteit zal worden beoordeeld met de UFS QOL-vragenlijst; en 3) De behoefte aan re-interventie met herhaalde embolisatie

of andere therapie voor behandeling die als falend geëvalueerd werd.

De behaalde resultaten van de "Uterine Fibroid Symptom & Health Related Quality of Life" (symptomen en gezondheidsgerelateerde evenskwaliteit bij baarmoederfibromen)-vragenlijst zullen beschrijvend worden vergeleken. De gemiddelde respons op de centrale samenvattende evaluaties zal worden voorgesteld voor elke behandelingsgroep en de resultaten zullen binnen de behandelingsgroepen worden vergeleken met de uitgangswaarde (baseline).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie protocol engels

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en werkzaamheid van Embozene®-microsferen voor embolisatie van baarmoederfibromen te vergelijken met die van Embosphere® voor de symptomatische verlichting van baarmoederfibromen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, multicentrische, prospectieve studie van 225 vrouwelijke proefpersonen tussen 30 en 50 jaar met symptomen van baarmoederfibromen. Alle proefpersonen worden in totaal zesendertig (36) maanden opgevolgd na embolisatie van de baarmoederfibromen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie protocol engels

Inschatting van belasting en risico

zie protocol engels

Contactpersonen

Publiek

Celonova

18615 Tuscany Stone, 18615
San Antonio TX 78258
US

Wetenschappelijk

Celonova

18615 Tuscany Stone, 18615
San Antonio TX 78258
US

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)

Pre-menopauzale vrouwen met de leeftijd van 30-50 jaar op het moment van inschrijving
Hevige menstruele bloedingen, met of zonder pijn en mechanische klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Zwangere patienten of patienten die nog graag zwanger willen worden.
Het virus HIV of andere immunodeficiëntie met zich meedragen.
Al geïnfarceerde of al verkalkte vleesbomen/myomen.
Aanwezigheid of verdenking op maligniteit of infectie .

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL41919.008.12