

Hyperplasie van het endometrium: Progesteron oraal versus Levonorgestrel IUD, een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 07-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat de behandeling met hormoonhoudend spiraal effectiever en patientvriendelijker is dan de standaardbehandeling met tabletten progesteron.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPROLEV-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

afwijkende cellen baarmoederslijmvlies, onrustige cellen baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: obstetrie en gynaecologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium, hyperplasie, levonorgestrel IUD, progesteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomst is atrofie van het endometrium na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomst is patientvriendelijkere behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperplasie van het endometrium wordt behandeld door middel van progesteron tabletten. Dit is een behandeling met enige bijwerkingen voor de patient. Een andere behandelingsmethode is een progesteronhoudend spiraal, dit is een aangetoonde effectieve behandeling. Onze hypoyhese is dat deze tweede methode zelfs effectiever is dan de standaardbehandeling en dat deze methode patientvriendelijker is. Om dit aan te tonen willen wij dit prospectieve, gerandomiseerde onderzoek verrichten. Hiervoor willen wij 90 patienten includeren in dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de behandeling met hormoonhoudend spiraal effectiever en patientvriendelijker is dan de standaardbehandeling met tabletten progesteron.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep wordt behandeld met tabletten provera 10 mg 1 maal daags en de andere groep krijgt een levonorgestrel spiraal ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient is het invullen van de vragenlijst bij het onderzoek.
Dit neemt ongeveer 4 keer 10-15 minuten in beslag.
Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

simpele en complexe hyperplasie van het endometrium zonder atypie, goede beheersing van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

endometriumcarcinoom, hyperplasie met atypie, eerdere hyperplasie, contra-indicaties voor behandeling met progestativa, afname biopt niet mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mirena
Generieke naam:	Levonorgestrel spiraal
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	provera
Generieke naam:	medroxyprogesteron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2008-006715-21-NL
CCMO	NL24978.068.08