

Sacrospinale fixatie gecombineerd met voorwandplastiek versus Elevate Anterior in de behandeling van primaire prolaps van het middelste en voorste compartiment stadium ≥ 2 : een multicenter gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van de effecten van sacrospinale fixatie met voorwandplastiek ten opzichte van Elevate Anterior op de bekkenbodempunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elevate Anterior studie

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, American Medical Systems, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Implantaat, Prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gerelateerd aan bekkenbodempunctie 1, 2 en 3 jaar na interventie gemeten middels de UDI, DDI en IIQ vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Seksuele functie (PISQ-12 vragenlijst) (indien van toepassing), POP-Q, morbiditeit (bestaande uit post-operatieve pijn, complicaties en herstel naar ADL), ziekte specifieke en algemene kwaliteit van leven, operatie wegens recidief binnen 36 maanden na interventie en kostenanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps is een veelvoorkomend probleem, met een kans om een operatie te ondergaan van 11%. Bij de meerderheid van de patiënten zijn er meerdere compartimenten tegelijk verzakt. Een veel voorkomende combinatie is het middelste en voorste compartiment. Sacrospinale fixatie gecombineerd met een voorwandplastiek is de meest voorgestelde behandeling voor deze combinatie van prolaps. Recent is echter een procedure met mesh geïntroduceerd waarbij beide compartimenten in één procedure worden behandeld (Elevate Anterior). Hoewel mesh momenteel nog niet geadviseerd wordt in het geval van een primaire verzakking vanwege complicaties zoals exposure, pijn en dyspareunie, is er een theoretische basis om te geloven dat Elevate Anterior zijn voordelen heeft vergeleken met de sacrospinale fixatie en voorwandplastiek. Wij stellen een multi-center gerandomiseerd onderzoek voor waarin sacrospinale fixatie met voorwandplastiek wordt vergeleken met Elevate Anterior in de behandeling van

een middelste en voorste compartiment prolaps.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten van sacrospinale fixatie met voorwandplastiek ten opzichte van Elevate Anterior op de bekkenbodempunctie.

Onderzoeksopzet

Een multi-center gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elevate Anterior of sacrospinale fixatie met voorwandplastiek

Inschatting van belasting en risico

Omdat twee interventies worden vergeleken die in de huidige zorg reeds worden toegepast worden er geen extra risico's van beide procedures verwacht.

Evaluatie zal plaatsvinden na 6 weken (standaard post-operatieve controle), telefonisch na 6 maanden en na 12, 24 en 36 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Vrouwen met een primaire vaginale prolaps van het middelste of voorste compartiment stadium ≥ 2 waarvoor chirurgie geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere bekkenbodemprolapschirurgie
- Enterocel stadium ≥ 2 na uterusextirpatie (uitgevoerd om andere redenen dan vaginale prolaps)
- Maligniteit
- Zwangerschap of actieve kinderwens
- Niet willen deelnemen aan follow-up of taalbarrière
- Immunologische of hematologische afwijkingen
- Afwijkende echografische bevindingen aan uterus of ovaria

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2015
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: 25045

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38228.018.11
OMON	NL-OMON25045