

RCT om de kwaliteit van het endometrium biopt door middel van aspiratie te onderzoeken als voor of na de SIS wordt afgenomen bij postmenopauzale vrouwen

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is het analyseren van de kwaliteit (wel of niet te beoordelen door een patholoog) van de endometrium aspiratie als deze direct voor of na de SIS gedaan wordt in postmenopauzale vrouwen. Secundaire doelen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESPRESSO Trial

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

bloed verlies na de overgang, postmenopauzaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: door het Máxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium aspiratie, postmenopauzale vrouwen, waterechoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het onderzoek is het onderzoeken van de kwaliteit van de endometrium aspiraties als deze voor of na de SIS wordt uitgevoerd om te bepalen of de volgorde van de onderzoeken enige invloed heeft op de percentages van de sufficiënte aspiraties (te beoordelen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire is het bepalen of de volgorde van de onderzoeken enige invloed heeft op de betrouwbaarheid van de SIS afbeeldingen, om te bepalen welke van de twee onderzoeken als het meest pijnlijk wordt ervaren en om te bepalen binnen welke groep er het hoogste risico bestaat dat een van de twee procedures niet lukt (bijvoorbeeld door stenose).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postmenopauzaal bloedverlies is een veel voorkomende klacht en kan wijzen op verschillende benigne en maligne aandoeningen. Een van de opties om een complete en minimaal invasieve work-up te verrichten bij vrouwen met postmenopauzaal bloedverlies is om de waterecho (SIS) en de endometrium aspiratie te combineren in één sessie nadat er een verdikt endometrium (*4mm) gezien is met een transvaginale echo. Echter, het effecten van de SIS op de kwaliteit van de endometrium aspiratie, en de effecten van de endometrium

aspiratie op de kwaliteit van de SIS zijn onbekend bij postmenopauzale vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het analyseren van de kwaliteit (wel of niet te beoordelen door een patholoog) van de endometrium aspiratie als deze direct voor of na de SIS gedaan wordt in postmenopauzale vrouwen.

Secundaire doelen van het onderzoeken zijn: Het analyseren van de kwaliteit van echobeelden van de SIS, als deze direct voor of na de aspiratie gedaan worden, het analyseren van de aanwezigheid en intensiteit van pijn en analyseren hoe vaak een van de onderzoeken technisch gezien mislukt en welke redenen hierbij horen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd onderzoek in twee opleidingsziekenhuizen in Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

We zullen een gerandomiseerd onderzoek uitvoeren die twee diagnostische work-ups vergelijkt. De ene groep zal eerst de SIS en hierna de endometrium aspiratie ontvangen, de andere groep zal eerst de aspiratie en vervolgens de SIS ontvangen, beide onderzoeken gebeuren in één sessie. Voor beide groepen gebruiken we de SIS-katheter voor de SIS en de Pipelle voor de endometrium aspiratie.

Inschatting van belasting en risico

Beide onderzoeken zijn onderdeel van de standaard diagnostische work-up for postmenopauzaal bloedverlies in een poliklinische setting, in de huidige richtlijnen is er geen consensus welke van de twee onderzoeken als eerste uitgevoerd zal moeten worden. Beide onderzoeken worden als veilig beschouwd en effectief om afwijkingen op te sporen bij postmenopauzaal bloedverlies. Omdat enkel de volgorde van de onderzoeken zal worden onderzocht, zullen er geen nadelen voor de proefpersonen verbonden zijn aan het meedoen aan het onderzoek. Hypothetisch gezien kan de volgorde van de onderzoeken de kwaliteit van de aspiratie beïnvloeden. Proefpersonen met een niet-conclusieve aspiratie en/of SIS zullen alles een (poliklinische) hysteroscopie ontvangen opdat een maligne diagnose niet gemist zal worden. Dit komt overeen met de huidige richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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 postmenopauzaal bloedverlies en een endometriumdikte van 4mm>

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die hormonale substitutietherapie ontvangen
Vrouwen die Tamoxifen gebruiken
Vrouwen met baarmoederhalskanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-04-2016
Aantal proefpersonen:	232
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pipelle / SIS katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22688

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
ISRCTN	ISRCTN43875039
CCMO	NL56373.015.16
OMON	NL-OMON22688