

Niche ontwikkeling in het eerste jaar na keizersnede en de invloed van pre-eclampsie en vroeggeboorte

Gepubliceerd: 05-03-2019 Laatst bijgewerkt: 22-07-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van de aanwezigheid en de tijd tot ontwikkeling van een niche bij vrouwen die een eerste keizersnede ondergingen. Secundaire doelstellingen: - Evaluatie van de veranderingen van een niche en de dikte van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAR-VIEW studie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Keizersnede littekendefect, niche

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Defect keizersnedelitteken, Echografie, Niche ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van een niche in de weken/maanden na SC.

Secundaire uitkomstmaten

- Echografische veranderingen van de niche (lengte, diepte, breedte, residuaal myometrium dikte, aangrenzende myometrium dikte, afstand tussen niche en vesicovaginale plooï, afstand tussen niche en ostium internum)
- Bepaling van het beste moment na SC om een niche te evalueren en metingen uit te voeren met behulp van echografie
- Evaluatie van de invloed van pre-eclampsie en vroeggeboorte ten tijde van de SC op niche ontwikkeling en mogelijke verandering in de loop van de tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van het uteruslitteken na een sectio caesarea (SC) met behulp van transvaginale echografie kan niches opsporen. Een niche is een defect in de uteruswand ter plaatse van het SC litteken. Echter, het exacte moment na een SC waarop een niche kan worden gevisualiseerd en het beste moment om een niche te beoordelen is onbekend. Over de oorzaak van het ontstaan van een niche wordt gespeculeerd in de literatuur. Pre-eclampsie en vroeggeboorte ten tijde van de SC hebben mogelijk invloed op niche ontwikkeling.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Evaluatie van de aanwezigheid en de tijd tot ontwikkeling van een niche bij vrouwen die een eerste keizersnede ondergingen.

Secundaire doelstellingen:

- Evaluatie van de veranderingen van een niche en de dikte van het residuaal myometrium in de loop van de tijd.
- Bepaling van het beste moment na keizersnede om het keizersnede litteken te onderzoeken en niche metingen uit te voeren.
- Evaluatie van de invloed van pre-eclampsie en vroeggeboorte tijdens de keizersnede op niche ontwikkeling en de veranderingen in de loop van de tijd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de in totaal 5-6 echo*s, zal de proefpersoon 3-4 maal extra naar het ziekenhuis komen. De eerste echo zal worden verricht tijdens de opname na SC; de tweede echo zal gecombineerd worden met een poliklinische nacontrole. Er zijn geen risico*s verbonden aan het maken van de echo*s.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Patienten die een eerste SC (primair of secundair) hebben ondergaan in VUmc
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- Deelnemers van de 2Close studie, die toe hebben gestemd meerdere echo's te ondergaan in het eerste jaar na keizersnede (Amendement 7 van de 2Close studie
The cost effectiveness of double layer closure of the caesarean (uterine) scar in the prevention of gynaecological symptoms in relation to niche development, geregistreerd bij CCMO in ToetsingOnline (nummer NL55551.029.15) en bij de METc VUmc (protocol nummer 2015.462), beschrijft het identieke studie protocol als die van huidige studie. Verkregen data zal worden gebruikt in de SCAR-VIEW studie. Het aantal proefpersonen van de SCAR-VIEW studie (n=85) zal niet veranderen.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal wat adequate counseling niet mogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-05-2019
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
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: 22134

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66399.029.18
OMON	NL-OMON22134