

Onderzoek naar de effectiviteit en kosten van vaginale oestrogeencrème bij vrouwen na de menopauze die een verzakingsoperatie ondergaan.

Gepubliceerd: 28-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Deze studie streeft naar een uitgebreide vergelijking van de effectiviteit en de kosten van perioperatieve (vaginale) toediening van oestrogeencrème bij postmenopauzale vrouwen die primaire prolapschirurgie ondergaan. In deze studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Menopauzegebonden aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVA trial

Aandoening

- Menopauzegebonden aandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

prolaps; vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 'Leading the Change' programma van Stichting Zorgevaluatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Oestrogenen, Postmenopauzaal, Prolapsoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve genezing (PGI-I)

Secundaire uitkomstmaten

- Samengestelde uitkomstmaat:

- 1] Geen prolaps in geopereerde compartiment tot of voorbij het hymen.
- 2] Geen hinderlijke prolapsklachten.
- 3] Geen re-interventie vanwege prolaps in het geopereerde compartiment tijdens follow up.

- QALY (EQ-5D-6L);

- Ziekte specifieke kwaliteit van leven: mictie, defecatie, seksuele functie;

- Vaginale pH;

- Tekenen van vaginale atrofie tijdens gynaecologisch onderzoek

- Klachten van vaginale atrofie;

- Morbiditeit en bijwerkingen;

- indicatie voor vervolg behandeling vanwege bekkenbodemp gerelateerde aandoeningen;

- Kosten;

- Therapietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd wordt 30% van alle prolapschirurgie uitgevoerd i.v.m. een recidief prolaps. De kosten verbonden aan de behandeling van een recidief zijn enorm. Daarnaast leidt het tot een grote belasting voor de patiënt en heeft het een negatieve invloed op de kwaliteit van leven.

Oestrogenen (vaginaal toegediend) hebben een bewezen gunstig effect op het helingsproces van de vagina. Verder is het eenvoudig in gebruik, goedkoop, veilig en makkelijk te verkrijgen. Gebaseerd op onderzoek van het AMC, is aangetoond dat vaginale oestrogenen bij lage doseringen zeer effectief zijn: bij vrouwen met vaginale atrofie verdubbelt de vaginale wanddikte na het aanbrengen van oestrogeencrème gedurende 6 weken. Er is ook bewijs dat oestrogeen wondgenezing verbetert, doordat het de ontstekingsreacties vermindert en angiogenese bevordert.

Hoewel er voordelen zijn bij vaginale oestrogeentherapie, is er nog niet eerder een vergelijkende studie opgezet om te beoordelen of vaginale oestrogeentherapie vóór en na prolapschirurgie de uitkomst daadwerkelijk verbetert. Op grond van de theoretische achtergrond zou een dergelijke studie moeten worden uitgevoerd bij postmenopauzale vrouwen aangezien zij te maken hebben met lage oestrogeenspiegels. Daarom wordt er een multicenter gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie opgezet die vaginale oestrogeentherapie vergelijkt met placebo, bij postmenopauzale vrouwen die primaire prolapschirurgie ondergaan. Op basis van ons eigen onderzoek, de gegevens in de literatuur en de theoretische achtergrond, verwachten we een afname in recidief prolaps van 15% of meer, dit zou leiden tot een kostenbesparing van 5,1 miljoen euro per jaar in Nederland.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Deze studie streeft naar een uitgebreide vergelijking van de effectiviteit en de kosten van perioperatieve (vaginale) toediening van oestrogeencrème bij postmenopauzale vrouwen die primaire prolapschirurgie ondergaan. In deze studie wordt het perioperatieve gebruik van oestrogeen als superior aan placebo beschouwd, wat zal resulteren in kostenreductie op de lange termijn.

Secundaire doel: Onderzoeken van nadelige effecten en redenen voor de beëindiging van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie. Na inclusie zullen proefpersonen starten met ofwel een behandeling met

vaginale oestriolcrème, ofwel met een vaginale placebocrème. Proefpersonen starten 4-6 weken vooraf aan de verzakkingsoperatie met het aanbrengen van de crème t/m 12 maanden postoperatief.

Het werven van proefpersonen vindt plaats op de poli gynaecologie in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Randomisatie:

Proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd voor behandeling met oestriolcrème of behandeling met placebocrème. Online randomisatie wordt verricht via Castor (4,6,8 blokrandomisatie).

Blinding:

Studiemedicatie zal geblindeerd worden. Alle artsen, onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen, data-analisten en patiënten blijven geblindeerd totdat de primaire analyse van de verkregen studiedata is afgerond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: De interventiegroep gebruikt 0,5 mg oestriolcrème (1 mg/g, vaginale toediening) 4-6 weken preoperatief t/m 12 maanden postoperatief. (Eerste 2 weken 0,5 mg eenmaal per dag, daarna 0,5 mg tweemaal per week). Controlegroep: De andere groep ontvangt een placebocrème (gelijk schema als interventiegroep).

Inschatting van belasting en risico

- De proefpersoon zal 4-6 weken pre-operatief t/m 12 maanden postoperatief een vaginale creme aanbrengen. Frequentie: eerste 2 weken 1x/dag, daarna 2x/week (m.u.v. de eerste 2 weken postoperatief)
- De proefpersoon zal 1 extra poliklinisch bezoek brengen aan het ziekenhuis (15 min)
- De proefpersoon zal op 4 tijdstippen een vragenlijst moeten invullen (4x 30 min)
- De proefpersoon zal perioperatief een dagboekje bijhouden, vanaf start met smeren t/m 6 weken postoperatief.

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)

- Postmenopauzale vrouwen (> 1 jaar amenorroeduur) met een minimumleeftijd van 18 jaar
- Prolaps; POP-Q stadium 2 of hoger
- Vrouwen die primaire prolapschirurgie ondergaan; waarvan tenminste een voorwandplastiek OF achterwandplastiek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds operatieve correctie ondergaan voor een verzakking in hetzelfde compartiment
- Indicatie voor prolapschirurgie met mesh
- Aanwezigheid van vaginale infectie
- Gebruik van oestrogenen in de afgelopen 12 maanden

- Contra-indicatie voor topicaal oestrogeen gebruik
- Doorgemaakt, bekend met, of verdenking van oestrogeenafhankelijke kwaadaardige tumoren (bijvoorbeeld borstkanker, baarmoederkanker);
- Onvoldoende beheersing of begrip van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-09-2018
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Synapause
Generieke naam:	Oestriol (vaginaal)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2022
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: 28340

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-003144-21-NL
CCMO	NL62764.018.17
Ander register	NTR: NL6853
OMON	NL-OMON28340