

Misoprostol bij retentio placentae, een werkzaam en veilig alternatief voor manuele placenta verwijdering?

Gepubliceerd: 30-08-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Aantonen dat 800 microgram misoprostol oraal bij retentio placentae het aantal manuele placentaverwijderingen kan verlagen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

vastzittende moederkoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluxus postpartum, manuele placenta verwijdering, misoprostol, retentio placentae

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal verrichte manuele placentaverwijderingen en totaal bloedverlies.

Secundaire uitkomstmaten

Interval tussen geboorte placenta en toediening studiemedicatie, placenta captiva, bijwerkingen van misoprostol zoals; diarree, buikpijn, misselijkheid, braken, dyspepsie, hoofdpijn en duizeligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retentio placentae leidt, indien onbehandeld, tot ernstige maternale morbiditeit en mortaliteit. Een manuele placenta verwijdering is echter een invasieve procedure met geassocieerde complicaties als (ernstige) fluxus, infectie en schade aan het genitaal.

(Carroli G, Bergel E, Umbilical vein injection for management of retained placenta (review). Cochrane Database Syst Rev. 2001)

Het voorkómen van een manuele placentaverwijdering in geval van retentio placentae kan maternale morbiditeit en mortaliteit voorkómen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat 800 microgram misoprostol oraal bij retentio placentae het aantal manuele placentaverwijderingen kan verlagen.

Onderzoeksopzet

Multicenter placebo gecontroleerde, gerandomiseerde dubbelblinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

800 microgram misoprostol oraal

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk meer bloedverlies in de placebogroep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Alle vrouwen met een zwangerschapsduur van tenminste 25 weken en retentio placentae (de placenta is 60 minuten na de geboorte van het kind nog niet geboren) in de afwezigheid van fluxus postpartum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fluxus postpartum of een allergie voor misoprostol of bestanddelen van het medicament.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cytotec

Generieke naam: misoprostol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2006-006371-20-NL
CCMO	NL15196.058.06