

De CHIPS trial (controle van hoge bloeddruk in de zwangerschap studie)

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zorgt 'minder strakke' behandeling van de bloeddruk (richtbloeddruk diastolisch 100 mm Hg) bij zwangere vrouwen met milde hypertensie zonder proteinurie bij 14-33 weken zwangerschapsduur voor meer of minder zwangerschapsverlies of NICU-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHIPS

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

zwangerschapshoge bloeddruk, zwangerschapshypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, Departments of Obstetrics and Gynaecology & Medicine

Overige ondersteuning: De studie wordt gefinancierd door de Canadian Institute for Health Research (CIHR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge bloeddruk, medicatie, uitkomst, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zwangerschapsverlies (miskraam, beeindiging, vruchtdood, neonatale sterfte) of NICU verblijf gedurende > 48 uur in de eerste 28 dagen van het leven of voor het eerste ontslag uit het ziekenhuis (welke het laatste is).

Secundaire uitkomstmaten

Een of meer ernstige maternale complicaties tot 6 weken post partum (Section 2.8.2, Table 3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met milde chronische hypertensie zonder proteinurie (1% van alle bevallingen) of zwangerschapshypertensie (2-3%) vormen een groep met hoge maternale of perinatale risico's. Het is nog onduidelijk hoe de milde hoge bloeddruk behandeld moet worden om meer goed dan kwaad te doen. De placenta heeft geen autoregulatie van de bloedstroom, daarom kan het toelaten dat de bloeddruk iets hoger is, mogelijk de uteroplacentaire perfusie, foetale groei en uiteindelijk neonatale conditie verbeteren. Gebaseerd op eerdere meta-analyses, kan zowel voor als tegen 'minder strakke' bloeddrukbehandeling (waarbij hogere bloeddrukwaarden geaccepteerd worden) geargumenteed worden. *Minder strakke* behandeling zou het risico op foetale groeivertraging kunnen verminderen, maar misschien het risico vergroten op ernstige hypertensie, ziekenhuisopname en preeclampsie. Vanwege heterogeniteit tussen trials en publicatiebias is er op het moment onvoldoende bewijs om klinisch beleid op te baseren. Richtlijnen zijn dus gestoeld op 'expert opinion'. Gynaecologen zijn verdeeld in hun meningen en hun behandelingen. Een eerdere pilot trial toonde het belang en de haalbaarheid van een conclusieve RCT aan. Clinici volgden het aangewezen beleid en vrouwen waren tevreden over de zorg. 'Minder strakke' behandeling (in vergelijking met 'strakke' behandeling) leidde tot een hogere bloeddruk en betere (niet-significant) perinatale uitkomst. Een conclusieve trial is nodig om richtlijnen en beleid op te baseren. De CHIPS trial is

hiervoor.

Doel van het onderzoek

Zorgt 'minder strakke' behandeling van de bloeddruk (richtbloeddruk diastolisch 100 mm Hg) bij zwangere vrouwen met milde hypertensie zonder proteinurie bij 14-33 weken zwangerschapsduur voor meer of minder zwangerschapsverlies of NICU-opname in vergelijking met 'strakke' behandeling van de bloeddruk (richtbloeddruk diastolisch 85 mm Hg)?

Onderzoeksopzet

De CHIPS trial is een internationale multicenter trial die 1028 vrouwen (514 per groep) zal recruteren in 50 derdelijns en tweedelijns centra in een periode van 4 jaar. Vrouwen die aan inclusiecriteria voldoen (en niet aan de exclusiecriteria) worden gerandomiseerd voor 'minder strakke' behandeling van de bloeddruk (richtbloeddruk diastolisch 100 mm Hg) of voor 'strakke' behandeling van de bloeddruk (richtbloeddruk diastolisch 85 mm Hg). Randomisatie wordt gestratificeerd voor centrum en type hypertensie (chronisch of zwangerschapsgerelateerd). De primaire uitkomst zal vergeleken worden tussen beide groepen volgens de methode van gecorrigeerde logistische regressie (alpha 0.046, two-sided). Er zijn 2 interimanalyses gepland na 1/3 en na 2/3 van het beoogde aantal patienten, de onafhankelijke Data Safety Monitoring Board zal $p < 0.0002$ and $p < 0.012$, two-tailed, gebruiken als afkappunt voor het beslissen tot vroege beëindiging van de trial bij eerste en tweede interim analyse respectievelijk.

De uitkomsten worden verzameld tijdens de zwangerschap en tijdens de opname van moeder en kind in het ziekenhuis rondom de geboorte. Circa 6 weken na de geboorte wordt de vrouw benaderd en gevraagd naar tevredenheid over de zorg, maternale of neonatale morbiditeit, en hoe zij zelf denkt over behandeling van de bloeddruk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de >minder strakke> behandelgroep, als de diastolische bloeddruk is $> 105\text{mmHg}$, dan moet antihypertensieve medicatie gestart worden of verhoogd in dosering. In de >strakke> behandelgroep, als de diastolische bloeddruk is $> 80\text{mmHg}$, dan moet antihypertensieve medicatie verminderd worden of gestopt. Beide groepen: Centra leveren gebruikelijke zorg. Data worden verzameld, ook over eventuele co-interventies (e.g., ziekenhuisopname, bedrust). Compliantie aan de gerandomiseerde behandeling wordt 2 weken (± 7 dagen) na randomisatie getest.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een behandeling zoals die standaard in Nederland door verschillende gynaecologen in de praktijk wordt gedaan. In die zin is er dus

geen extra belasting door het onderzoek. De extra tijd per bezoek zit erin dat de bloeddruk geprotocoliseerd wordt gemeten, dat wil zeggen conform de richtlijn. Dit is dus een verbetering van de standaard zorg, aangezien deze meting in de praktijk meestal suboptimaal wordt verricht. Verder zit er een extra belasting in het feit dat de patient een agendaatje bijhoudt waarin ze haar bezoeken aan de hulpverleners opschrijft en de gemeten bloeddrukken. Patientten worden enkele malen opgebeld om te vragen naar het verloop van de zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, Departments of Obstetrics and Gynaecology & Medicine

Room 2H30 - 4500 Oak Street
V6H 3N1, Vancouver, British Columbia
CA

Wetenschappelijk

THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, Departments of Obstetrics and Gynaecology & Medicine

Room 2H30 - 4500 Oak Street
V6H 3N1, Vancouver, British Columbia
CA

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)

Zwangere vrouwen met pre-existente hypertensie of de novo hypertensie (diastolische bloeddruk 90-105 mm Hg (of diastolische bloeddruk 85-105mmHg als al gebruikster van medicatie) tijdens de zwangerschap tussen 14 en 34 weken zwangerschapsduur met bij inclusie een levende foetus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige systolische hypertensie, proteinurie, contraindicatie voor een van beide behandelingen of verlenging van de zwangerschap; ACE-remmer gebruik in de zwangerschap; bekende meerlingzwangerschap of ernstige foetale anomalie; van plan zijn de zwangerschap te beëindigen; eerdere deelname aan CHIPS;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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
ISRCTN	ISRCTN71416914
CCMO	NL26191.018.08