

Invloed van starten met weeënremming bij vrouwen met PPRM (APOSTEL IV studie).

Gepubliceerd: 16-12-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het evalueren van de effectiviteit van tocolytische onderhoudsbehandeling om de baring verder uit te stellen bij vrouwen met PPRM en een zwangerschapsduur tussen 24+0/7 en 33+6/7 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOSTEL IV

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

vroegtijdig gebroken vliezen zonder weeën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd onderzoek, preterm en prematuur gebroken vliezen, tocolyse, zwangerschap uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samengestelde neonatale morbiditeit (chronische longziekte, intraventriculaire hersenbloedingen graad 3 en 4, periventriculaire leukomalacie graad 2 of hoger, bewezen sepsis en necrotiserende enterocolitis) en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Geboortegewicht, zwangerschapsduur bij geboorte, aantal dagen extra zuurstoftoediening, aantal dagen ademhalingsondersteuning, aantal dagen intensive care, totaal aantal dagen in het ziekenhuis tot een gecorrigeerde leeftijd van 3 maanden.

- Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is in Nederland de oorzaak van meer dan 80% van de neonatale mortaliteit en 50% van de neurologische aandoeningen bij kinderen. In 25 tot 40% van de gevallen van vroeggeboorte is er sprake van preterm en prematuur gebroken vliezen (PPROM). Dit maakt PPRM in combinatie met vroegtijdige weeën (samentrekkingen voor 37 weken zwangerschap) de belangrijkste aanwijsbare oorzaak voor vroeggeboorte. Met betrekking tot alle zwangerschappen komt PPRM in ongeveer 3 tot 5% van de zwangerschappen voor. Op dit moment ontbreekt een uniforme richtlijn en is er geen eenduidig beleid voor het toepassen van tocolyse bij vrouwen met PPRM. Het is momenteel niet duidelijk of een

tocolytische behandeling effectief is bij vrouwen met PPRM en, als dat zo is, of de effecten de extra kosten van deze behandeling rechtvaardigen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit van tocolytische onderhoudsbehandeling om de baring verder uit te stellen bij vrouwen met PPRM en een zwangerschapsduur tussen 24+0/7 en 33+6/7 weken.

Onderzoeksopzet

In alle tien perinatologische ziekenhuizen in Nederland worden vrouwen (n=120) met PPRM en een zwangerschapsduur tussen 24+0/7 en 33+6/7 weken gerandomiseerd en dubbelblind toegewezen aan verdere toediening van nifedipine of een placebo gedurende de periode tot aan het starten van actieve weeën (* 3 weeën per 10 minuten) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van nifedipine of placebo gedurende de periode tot aan het starten van actieve weeën (> 3 weeën per 10 minuten) .

Inschatting van belasting en risico

Van extra belasting voor de patiënt is geen sprake. Op dit moment worden veel patiënten al behandeld, maar het is onduidelijk of dit effectief is. Er is een kleine kans dat door de weënnremmers een bloeddrukdaling bij de patiënt optreedt. Mogelijk voordeel voor de patiënt is dat als tocolyse effectief blijkt te zijn, de perinatale uitkomst voor patiënten met actieve studiemedicatie beter is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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 die tussen 24+0/7 en 33+6/7 weken zwanger zijn met gebroken vliezen zonder symptomen van actieve weeën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met * 3 weeën per 10 minuten, vrouwen met symptomen die het starten van tocolyse indiceren, vrouwen met gebroken vliezen gedurende langer dan 72 uur, tekenen van chorioamnionitis, tekenen van intra-uteriene infectie, tekenen van foetale nood (abnormaal CTG of biofysisch profiel), een contra-indicatie voor nifedipine, zwangerschapsziekten zoals ernstige hypertensie, HELLP, pre-eclampsie e.d. of andere omstandigheden waardoor bevallen wenselijk kan zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-10-2012
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nifedipine
Generieke naam:	Nifedipine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-000174-66-NL

Register

CCMO

ID

NL35416.018.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-12-2014

Totaal aantal deelnemers: 46

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries