

Nifedipine versus Atosiban in de behandeling van dreigende vroeggeboorte: APOSTEL III

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het vergelijken van de effectiviteit van de weeënremmers nifedipine en atosiban bij vroeggeboorte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOSTEL III

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Premature bevalling, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vroeggeboorte, Weeenremming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de samengestelde neonatale uitkomst bestaande uit bronchopulmonale dysplasie, periventriculaire leukomalacie > graad 1, intraventriculaire bloeding >2, necrotiserende enterocolitis >1, sepsis, sterfte in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn tijd tot aan bevalling, zwangerschapsduur bij bevalling, aantal dagen aan de beademing, aantal dagen op de NICU, overleving van het kind na ontslag uit het ziekenhuis geteld vanaf 37 weken zwangerschapsduur en bijwerkingen bij de moeder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een van de belangrijkste verloskundige problemen in de westerse wereld en komt bij ongeveer 10% van alle bevallingen voor. Vroeggeboorte is de belangrijkste oorzaak van perinatale sterfte (70%) en is de oorzaak van 40% van de ernstige neurologische schade. Weeënremming voor een periode van twee dagen is van groot belang vanwege de behandeling met corticosteroïden om de longrijping te versnellen. Er is discussie over de optimale weeënremmer.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van de weeënremmers nifedipine en atosiban bij vroeggeboorte.

Onderzoeksopzet

Multicenter randomised controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen loten voor een behandeling met nifedipine of met atosiban.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er twee gangbare behandelingen worden vergeleken en de proefpersonen niet aan extra onderzoeken of behandelingen worden blootgesteld, is er geen sprake van extra risico's of belasting in het kader van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 ZA
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 * 18 jaar met een eenling zwangerschap met een zwangerschapsduur van 24-34 weken met een dreigende vroeggeboorte, gedefinieerd als:

- * Contracties, tenminste 3 contracties per 30 minuten en een cervixlengte van * 10 mm óf
- * Contracties, tenminste 3 contracties per 30 minuten en een cervixlengte van 11 -30 mm én een positieve Fibronectine test óf
- * Gebroken vliezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vaginaal bloedverlies
- Cerclage
- Ontsluiting > 30 mm
- Eerdere behandeling voor dreigende vroeggeboorte
- Hypertension / anti-hypertensiva
- Myocard infarct (<1 maand)
- Instabiele angina pectoris

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-07-2011
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Adalat
Generieke naam: Nifedipine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tractocile
Generieke naam: Atosiban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2012
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	EUCTR2009-015782-30-NL
CCMO	NL29324.018.09