

Inleiden van de partus bij a terme vrouwen met een foley catheter of misoprostol

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Om te beoordelen bij a terme zwangere vrouwen met een ongunstige baarmoedermond (Bishop score)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBAAT-II

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

inleiden van de baring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foley katheter, inleiden van de partus, misoprostol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een compositie van complicaties van uteriene hyperstimulatie, dwz asfyxie en Fluxus post partum. We zullen ook vergelijken met het aantal instrumentale bevallingen.

Secundaire uitkomstmaten

Wijze van partus (keizersnede, vaginale instrumentale partus) en de reden voor instrumentale partus, dat wil zeggen verdachte foetale nood en arrestatie van de partus.

Kosten

Inductie tot geboorte tijd

Maternale morbiditeit

Hyperstimulatie (gedefinieerd als meer dan vijf contracties in tien minuten over een minimale periode van twee keer tien minuten met en zonder FHR wijzigingen)

Hypertone uterus (gedefinieerd als een samentrekking van meer dan drie minuten)

Uterusruptuur

Maternale infectie

- koorts (gedefinieerd als een rectale temperatuur $\geq 38^\circ\text{C}$) tijdens de bevalling of binnen een week na de bevalling

- Foetale tachycardie

- Start van intraveneuze breedspectrum antibiotica

- Endomyometritis binnen een week na de bevalling

Neonatale morbiditeit

Meconium-houdend vruchtwater

Epidurale analgesie

Apgar scores ≤ 7 op 1 en 5 minuten

Navelstreng pH $< 7,10$

Dames tevredenheid

Oxytocine gebruik

Opname op neonatale afdeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: inductie van de partus is een interventie ontworpen om kunstmatige contracties van de baarmoeder tot stand te brengen die leiden tot progressieve dilatatie en verstriking van de baarmoederhals en de geboorte van de baby.

Inductie van de partus is een vaak uitgevoerde procedure: Tweeëntwintig procent van alle bevallingen werden geïnduceerd in Nederland in 2007.

Een recent Nederlands onderzoek toonde een breed scala van methoden die worden gebruikt voor de inductie van de partus, intravaginale prostaglandine gel wordt het meest gebruikt. Een minder vaak gebruikte methode van rijping van de baarmoederhals is de transcervical Foley katheter. We hebben onlangs aangetoond dat het gebruik van een Foley catheter resulteerde in een gelijk aantal vaginale bevalling als Prostaglandine E2 en minder aantal hyperstimulaties, wat resulteert in minder asfyxie en minder bloeding.

Een andere prostaglandine die vaak wordt gebruikt voor inductie van de partus is misoprostol. Omdat directe vergelijkingen tussen misoprostol en de Foley katheter ontbreekt, stellen wij een gerandomiseerde vergelijking voor.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen bij a terme zwangere vrouwen met een ongunstige baarmoedermond (Bishop score < 6 , Appendix1) de effectiviteit van de inductie van de partus met een transcervical Foley katheter in vergelijking met inductie met misoprostol.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inductie van de partus met een transcervical Foley katheter in tegenstelling tot orale misoprostol.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden twee gevestigde methoden voor de inductie van de partus vergeleken, beide worden genoemd in de richtsnoeren van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Geen extra lichamelijk onderzoek is nodig voor deze studie, noch zal extra bloed worden afgenomen. Een mogelijke extra belasting kan het gebruik zijn van een vaginaal speculum voor de plaatsing van de transcervical Foley katheter worden. Tevredenheid van de patiënt zal ook een van de onderzoeksresultaten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

A terme zwangerschap (37-43 weken)

Geplande inleiding van de zwangerschap

Vitale eenling zwangerschap

Ongunstige baarmoederhals (Bishop score <6)

cephalische presentatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sectio caesario in de voorgeschiedenis

Placenta praevia

Overgevoeligheid voor een van de producten gebruikt voor inleiding

Leeftijd moeder < 18 jaar

Lethale congenitale afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-07-2012
Aantal proefpersonen: 1760
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Foley catheter
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cytotec
Generieke naam: misoprostol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2013
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	EUCTR2011-000026-30-NL
CCMO	NL35278.018.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2013
Totaal aantal deelnemers: 1869

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries