

Observationeel onderzoek - Gelijktijdige weeënregistratie met de uitwendige weeënpleister, de uitwendige weeënband en de inwendige druklijn

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om de sensitiviteit van elektrohysterografie als weeënregistratie tijdens de bevalling te bepalen, waarbij de intra-uteriene druklijn als referentie dient. Daarnaast is het doel om de nauwkeurigheid van het EHG te vergelijken met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

W3-studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

activiteit van de baarmoeder, Weeën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst. Januari 2012 heeft professor Oei van

Stichting de Weijerhorst een donatie van 2.7 miljoen mogen ontvangen ter bevordering van de non-invasieve elektrofoetomaternale bewaking tijdens de bevalling. Dit betreft een samenwerkingsverband tussen het Maxima Medisch Centrum en de Technische Universiteit van Eindhoven; waaronder electrohysterografie. Het doel is om de twee belangrijkste problemen tijdens de bevalling te reduceren: vroeggeboorte en zuurstofgebrek (asfyxie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrohysterografie, Externe tocodynamometer, Intra-uterine druklijn, Weeënactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit van electrohysterografie om weeën tijdens de bevalling te registreren. Sensitiviteit is gedefinieerd als het percentage correct gedetecteerde contractions die ook door de intra-uteriene druklijn werden vastgelegd. Daarnaast zal de sensitiviteit van het EHG worden vergeleken met de sensitiviteit van de externe tocodynamometer. Een interim analyse zal worden uitgevoerd na inclusie van 48 vrouwen in groep A.

Secundaire uitkomstmaten

Beide primaire uitkomstmaten zullen eveneens geanalyseerd worden in een subgroep van zwangere vrouwen met morbide obesitas. Daarnaast zullen niet-obese en obese vrouwen, alsook vrouwen met en zonder pijnstilling met elkaar vergeleken worden. Andere testkarakteristieken zijn: positief voorspellende waarde, correlatie en de contractions consistency index. Een Bland-Altman analyse met scatterplot zal worden uitgevoerd om de overeenstemming tussen electrohysterografie of externe tocodynamometer met de intra-uteriene druklijn te bepalen en visueel weer te geven. Tenslotte zal de voorkeur van zwangere vrouwen worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het registreren van weeën tijdens de bevalling is niet altijd eenvoudig. Op dit moment worden de externe tocodynamometer en de intra-uteriene druklijn gebruikt als weeënregistratie. De externe tocodynamometer is een veilige methode met een lage nauwkeurigheid, terwijl de intra-uteriene druklijn een kwantitatieve methode is maar met een invasief karakter. Máxima Medisch Centrum heeft in samenwerking met de Technische Universiteit van Eindhoven een innovatieve techniek ontwikkeld en geëvalueerd: elektrohysterography (EHG). Het doel van deze studie is om de testkarakteristieken van een nieuw meetsysteem gebaseerd op real-time electrohysterography te bepalen: PUREtrace (Nemo Healthcare, Eindhoven, Nederland). Elektrohysterografie heeft een aantal potentiële voordelen: het is non-invasief, nauwkeurig, betrouwbaar en geeft een meer continue registratie. Bovendien is het EHG minder gevoelig voor maternale obesitas.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de sensitiviteit van elektrohysterografie als weeënregistratie tijdens de bevalling te bepalen, waarbij de intra-uteriene druklijn als referentie dient. Daarnaast is het doel om de nauwkeurigheid van het EHG te vergelijken met de huidige externe tocodynamometer. Een subanalyse zal worden uitgevoerd in een groep vrouwen met morbide obesitas. Alsook wordt beoogd om de sensitiviteit van beide externe methoden te vergelijken tussen zwangeren met/zonder pijnstilling en zwangeren met/zonder obesitas. Een andere secundaire uitkomstmaat is patiënttevredenheid.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij gedurende twee uur tijdens de bevalling gelijktijdig drie vormen van weeënregistratie worden toegepast:

1. Real-time elektrohysterografie (EHG)
2. Externe tocodynamometer (TOCO)
3. Intra-uteriene druklijn (IUPC)

Alleen het tocogram geregistreerd met de intra-uteriene druklijn is samen met het foetale hartritme zichtbaar voor de dienstdoende obstetricus. Na de bevalling vragen we de vrouwen om een vragenlijst over patiënttevredenheid in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Elektrohysterografie en externe tocodynamometer zijn non-invasieve methoden van weeënregistratie, en zijn daarmee veilig voor moeder en kind. Zeldzame

complicaties zijn beschreven bij het gebruik van de intra-uteriene druklijn, welke veelal gerelateerd zijn aan incorrect gebruik van deze techniek. De complicaties betreffen onder andere loslating van de placenta of perforatie van de baarmoederwand. Er zijn geen data beschikbaar over de exacte incidentie van deze complicaties. Echter, in een recente Cochrane review waarbij de druklijn (n=977) werd vergeleken met de externe tocodynamometer (n=968) werden geen van deze complicaties gezien ten gevolge van het gebruik van druklijnen. Verder wordt de druklijn nog steeds op vele verloskamers in Nederland gebruikt. In dit onderzoek zal voorafgaand aan de plaatsing altijd de placenta lokalisatie bepaald worden en zal de druklijn echogeleide geplaatst worden om het risico op incorrecte plaatsing te minimaliseren. Post partum krijgt de vrouw een vragenlijst over patiënttevredenheid die minder dan 10 minuten duurt.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Observationeel onderzoek - Gelijktijdige weeënregistratie met de uitwendige wee ... 25-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen moeten voldoen aan de volgende inclusiecriteria: zwanger van een eenling in hoofdligging bij een ammenorroeduur van 37 tot 42 weken, met gebroken vliezen en een foetale schedelelektrode. De zwangere vrouw moet in partu zijn verklaard, wat gedefinieerd is als regelmatige pijnlijke contracties minimaal 3 per 10 minuten, en een volledige verstreken portio met minimaal 3 centimeter ontsluiting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: leeftijd onder de 18 jaar, meerlingzwangerschap, tekenen van foetale nood (abnormaal CTG waarvoor directe interventie noodzakelijk is), positief GBS (Groep B streptococci) -dragerschap in de urine- of vaginakweek, en positieve hepatitis B, hepatitis C of HIV serologie bij de moeder. Verder zijn er een aantal exclusiecriteria gerelateerd aan het gebruik van de intra-uteriene druklijn: vaginale bloeding met onbekende oorzaak, verdenking placenta praevia of vasa praevia, en verdenking op een intrauteriene infectie (maternale koorts >38°C, foetale tachycardie > 160 slagen per minuut). Contraindicaties voor het gebruik van EHG zijn: dermatologische ziekten waardoor het huidoppervlak niet kan worden voorbereid met schuurpapier, vrouwen die tijdens de bevalling onder de douche of in bad willen en vrouwen met externe of interne elektrische stimulator (bijvoorbeeld een pacemaker).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-06-2014
Aantal proefpersonen: 131
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Graphium weeënpleister met PUREtrace module
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23485
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48951.015.14
OMON	NL-OMON23485