

Het vergelijken van twee medicamenteuze behandelingen bij een miskraam.

Gepubliceerd: 31-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Vergelijken van de effectiviteit van de combinatie van mifepriston met misoprostol versus misoprostol alleen bij de behandeling van een miskraam in het eerste trimester.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Abortus en doodgeboorte
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M&M studie

Aandoening

- Abortus en doodgeboorte

Synoniemen aandoening

miskraam, niet-vitale zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Radboudumc;Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis,Exelgyn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicamenteuze behandeling, Mifepriston, Miskraam, Misoprostol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bereiken van wel of geen complete miskraam, bepaald door het meten van de totale endometrium dikte tijdens echoscopisch onderzoek zes tot negen dagen na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn patiënt tevredenheid, bijwerkingen en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een niet-vitale zwangerschap in het eerste trimester (miskraam) is een veel voorkomende complicatie van een zwangerschap. Jaarlijks ondergaan in Nederland 10.000 vrouwen een behandeling bij een miskraam om de zwangerschapsproducten uit de baarmoeder te verwijderen. Chirurgische behandeling (curettage) is wereldwijd jarenlang de standaard behandeling geweest. Een curettage gaat echter gepaard met het risico op complicaties zoals een infectie, bloeding en perforatie van de uterus. Medicamenteuze behandeling van miskraam is een veiliger en goedkoper alternatief. De huidige in Nederland algemeen geaccepteerde medicamenteuze behandeling met misoprostol, leidt in ruim de helft van de gevallen tot een complete miskraam. De combinatie van mifepriston met misoprostol is voor andere indicaties superieur gebleken ten opzichte van het gebruik van misoprostol alleen, onder andere bij inductie van de baring bij intra-uteriene vruchtdood na het eerste trimester en bij afbreking van een vitale zwangerschap in het eerste trimester. Het is aannemelijk dat ook bij de behandeling van een miskraam de combinatie van mifepriston met misoprostol effectiever is. In de verrichte studies, voornamelijk observationeel of retrospectief, bleek een effectiviteit van deze combinatie van gemiddeld 80%. Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek is nodig om de hypothese te bevestigen dat de combinatie van mifepriston met misoprostol de meest effectieve behandeling is bij een niet-vitale zwangerschap in het eerste trimester. Vanwege het relatief lage succespercentage bij de huidige medicamenteuze behandeling kiest een groot aantal patiënten nu nog voor een

curettage. Bij een hogere effectiviteit zal circa 80% van de patiënten voor de medicamenteuze behandeling kiezen (Graziosi, 2006) en zullen er minder curettages uitgevoerd worden. Circa 4000 vrouwen in Nederland zullen niet meer aan de risico's en complicaties van een curettage bloot worden gesteld en tegelijkertijd zal dit leiden tot een kostenbesparing van naar verwachting tenminste 1,7 miljoen euro per jaar in Nederland.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de effectiviteit van de combinatie van mifepriston met misoprostol versus misoprostol alleen bij de behandeling van een miskraam in het eerste trimester.

Onderzoeksopzet

Prospectief, 2-armig, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie op dag 1 : - Mifepriston 600mg in de interventie groep - placebo in de controle groep gevolgd door de standaardbehandeling met misoprostol : twee dosis van 400ug oraal op dag 3 en 4.

Inschatting van belasting en risico

Reeds wereldwijd toegepaste medicamenten worden in dit onderzoek vergeleken. Er zijn geen extra lichamelijke onderzoeken nodig voor dit onderzoek. Deelnemers aan de studie ontvangen informatie en wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen op drie verschillende tijdstippen. De deelnemers worden gevolgd in een polikliniek, opname in het ziekenhuis is ten allen tijde mogelijk. Er is geen sprake van extra risico danwel direct voordeel voor de proefpersonen in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- * Niet-vitale zwangerschap, 6-14 weken amenorroeduur met een
 - o Crown-rump length * 6mm zonder hartactie OF
 - o Vruchtzak zonder embryonale delen, 1 week later echoscopisch bevestigd
- * Tenminste 1 week na de diagnose OF een discrepantie van tenminste 1 week tussen de crown-rump length en amenorroeduur
- * Intra-uteriene zwangerschap
- * Vrouwen ouder dan 18 jaar
- * Haemodynamisch stabiele patient
- * Geen tekenen van infectie
- * Geen tekenen van incomplete miskraam
- * Geen contra-indicatie voor mifepristone of misoprostol
- * Geen verhoogd risico op trombose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient voldoet niet aan de inclusie criteria, pas ontdekt na randomiseren

Het geven van informed consent is niet mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cytotec
Generieke naam:	misoprostol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mifegyne
Generieke naam:	mifepriston
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	31-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21883

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001554-10-NL
CCMO	NL57892.091.16
OMON	NL-OMON21883

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 40

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries