

Weeënopwekkers na het breken van de vliezen bij inleiding van de bevalling, direct starten of wachten? Een pilot studie.

Gepubliceerd: 08-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze pilot studie is een voorlopig inzicht in de tijd van amniotomie tot bevalling, patient tevredenheid en risico's te krijgen, door het wachten op spontane contracties gedurende 12 uur na het artificieel breken van de vliezen, in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEAL-pilot studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Inleiding, opwekken bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: NVT Scriptie onderzoek;ongefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amniotomie, Bevalling, Inleiding, Oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interval tussen artificieel breken van de vliezen en geboorte van het kind.

Patient tevredenheid.

Secundaire uitkomstmaten

Proces van de baring:

- Amniotomie-tot-oxytocine interval
- Meconium houdend vruchtwater
- Gebruik van pijnstilling
- Maternale koorts tijdens baring
- CTG FIGO-classificatie
- Micro-bloed-onderzoek
- Uterine hyperstimulatie

Uitkomst van de baring:

- Totale oxytocine infusie tijd
- Totale oxytocine dosis
- Hoogste oxytocine dosis
- Modus partus
- Fluxus post partum
- Apgarscore <7 na 5 minuten
- Neonatale infectie

Pilot uitkomsten:

Percentage patiënten geïncludeerd in de studie en naleving van het protocol door zorgverleners en patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle baringen in Nederland wordt 31% opgewekt. Inleiding van de baring wordt als een veilige behandeling voor zwangerschapsgerelateerde complicaties gezien. Standaard beleid voor inleiding van de baring is om bij vrouwen met een rijpe cervix de vliezen te breken en gelijk weeënopwekkende middelen (oxytocine) toe te dienen. Ondanks dat de combinatie van amniotomie en oxytocine effectief is voor het opwekken van de weeën, laat onderzoek zien dat vrouwen gemiddeld minder tevreden zijn wanneer hun baring werd ingeleid. In Nederland worden zwangerschap en bevalling op een fysiologische manier benaderd. Zwangere vrouwen verwachten dat een inleiding van de baring invasiever en pijnlijker zal zijn. Patiënten vragen daarom vaak om het toedienen van oxytocine te voorkomen. Er is echter onvoldoende onderzoek verricht naar het effect van artificieel breken van de vliezen zonder toediening van oxytocine en de rol van fysiologie en patient tevredenheid voor het opwekken van de baring.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is een voorlopig inzicht in de tijd van amniotomie tot bevalling, patient tevredenheid en risico's te krijgen, door het wachten op spontane contracties gedurende 12 uur na het artificieel breken van de vliezen, in vergelijking met standaard zorg (directe toediening van oxytocine na het artificieel breken van de vliezen). Tegelijkertijd kunnen wij het proces van randomisatie van de inleidingsmethode evalueren.

Onderzoeksopzet

Pilot randomized controlled studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wachten op spontane contracties gedurende 12 uur na het artificieel breken van de vliezen, in vergelijking met standaard zorg (directe toediening van oxytocine na het artificieel breken van de vliezen).

Inschatting van belasting en risico

De baring duurt mogelijk langer wanneer gewacht wordt op spontane contracties, met name voor nullipara vrouwen. Langdurig gebroken vliezen (>18 uur) is een risicofactor voor vroege vorm van neonatale groep-B-streptokokken infectie. Er is een mogelijke toename van het risico op maternale infecties.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
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)

- Medische indicatie voor inleiding van de baring voor de volgende maternale of foetale indicaties:
 - o bereikte termijn (>41wks of pregnancy)
 - o milde hypertensieve aandoeningen
 - o diabetes
 - o verwachte macrosomie
 - o matернаal verzoek
- Voldragen zwangerschap (37-42 weken)
- Eenling zwangerschap
- Hoofdligging
- Levensvatbare foetus
- Rijpe cervix (bishop score >5) en intacte vliezen
- >= 18 jaar
- Bekwaam in lezen en schrijven van Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sectio caesarea in anamnese
- Foetale nood voorafgaand aan inleiding
- Maternale koorts voorafgaand aan inleiding
- Contra-indicatie voor oxytocine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2017
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL60566.100.17