

Evaluatie van een nieuwe diagnostische testkit ter detectie van Placenta Alpha-Microglobulin-1 om vroegtijdige geboorte te voorspellen bij vrouwen met kenmerken en symptomen van vroegtijdige weeënactiviteit

Gepubliceerd: 13-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

In dit onderzoek met PartoSure is het doel te zien of de sensitiviteit, de specificiteit, de positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde, de cervixlengte, de mate van ontsluiting en de weeënfrequentie correleert met de TTD...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PartoSure TTD test

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Dreigende vroeggeboorte, premature geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HAGAMEDICAL B.V.

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervix lengtemeting, Ontsluiting, PAMG-1, vroegtijdige weeën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zien of de sensitiviteit, de specificiteit, de positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde, de cervixlengte, de mate van ontsluiting en de weeënfrequentie correleert met de TTD-interval van 48 uur, 7 dagen of 14 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Aantal bevallingen voor de 37e week, NICU opname, chorioamnionitis, funisitis, RDS, neonatale sepsis, geboortegewicht, perinatale dood

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dienovereenkomstig, zal een test die gevoeliger is in de detectie van PAMG-1 dan de AmniSure® ROM Test, vermoedelijk in staat zijn om meer patiënten op te sporen die at risk zijn voor een op handen zijnde bevalling, dan zijn voorganger bij patiënten die zich bij bevallingsklinieken melden met aanwijzingen en symptomen of klachten die wijzen op vroeggeboorte (PTL) zonder klinische aanwijzingen van gebroken vliezen. Als dit het geval is, dan kan deze test voor de dokter van grote waarde zijn om te beslissen hoe patiënten met verdenking op een verhoogd risico van vroegtijdige bevalling behandeld moeten worden. Mogelijke opties zijn toediening van tocolyse tot verlenging van de zwangerschapsduur, corticosteroiden tot rijping van de longen, toediening van antibiotica om het risico op infectie (intra-partum en post-partum) te verlagen, voorschrijven van bedrust en verhoogde observatie en foetale

bewaking.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek met PartoSure is het doel te zien of de sensitiviteit, de specificiteit, de positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde, de cervixlengte, de mate van ontsluiting en de weeënfrequentie correleert met de TTD-interval van 48 uur, 7 dagen of 14 dagen

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve observationeel onderzoek onder zwangeren tussen 20 en 37 weken zwangerschap die zich presenteren met kenmerken van dreigende vroeggeboorte met intacte vliezen en een cervicale dilatatie kleiner dan 3 cm.

Hierbij wordt de PAMG-1 test gedaan en gekeken naar de correlatie van de TTD

Inschatting van belasting en risico

Geen enkel risico, minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

HAGAMEDICAL B.V.

Oudelaan 1
Zuidbroek 9636 AE
NL

Wetenschappelijk

HAGAMEDICAL B.V.

Oudelaan 1
Zuidbroek 9636 AE
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)

aanwijzingen en symptomen van klachten die vroegtijdige weeën suggereren

zwanger tussen 20 en 37 weken

minder dan 3 cm ontsluiting

instemming deel te nemen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebroken vliezen

het krijgen van tocolytica voor het verzamelen van cervicovaginale vloeistoffen

meer dan 3 cm ontsluiting

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: 31-12-2014
Aantal proefpersonen: 196
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL46920.098.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-10-2019
Totaal aantal deelnemers: 110

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries