

Sildenafil therapietrial voor vroege ernstige intra-uteriene groeivertraging

Gepubliceerd: 05-06-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel is om de effectiviteit van sildenafil citraat versus placebo voor het verkrijgen van gezonde perinatale overleving bij vrouwen met een eenling zwangerschap die gecompliceerd wordt door ernstige vroege foetale groeirestrictie door placentaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dutch STRIDER

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

foetale groeivertraging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetale groeirestrictie, placentaire insufficiëntie, sildenafil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezonde overleving tot aan a terme datum, i.e. overleving zonder ernstige neonatale morbiditeit bij a terme leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Lange-termijn gezonde overleving; foetale groei tijdens vervolg van de zwangerschap; incidentie van maternale hypertensieve aandoeningen;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege ernstige foetale groeirestrictie op basis van placentaire insufficiëntie is gerelateerd aan een hoog risico op perinatale morbiditeit met lange-termijn gevolgen en mortaliteit. Placentaire insufficiëntie wordt veroorzaakt door abnormale placentaire ontwikkeling en functie op basis van inadequate aanpassing van de moederlijke uteriene spiraal arterien aan de zwangerschap. Op dit moment is er geen evidence-based therapie. Er is invitro en in vivo bewijs dat suggereert dat sildenafil citraat een potentiële interventie zou kunnen zijn, die uteroplacentaire bloedstroom doet toenemen bij deze zwangerschappen en dus foetale groei doet verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel is om de effectiviteit van sildenafil citraat versus placebo voor het verkrijgen van gezonde perinatale overleving bij vrouwen met een eenling zwangerschap die gecompliceerd wordt door ernstige vroege foetale groeirestrictie door placentaire insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Multicentrum gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sildenafil 25mg of placebo tablet oraal 3 maal dagelijks tot foetale sterfte, bevalling of 32 weken amenorroeduur (wat eerst komt).

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is er geen therapie beschikbaar voor deze patiëntencategorie met ernstige foetale groeirestrictie bij deze zwangerschapsduren, het huidige beleid bestaat uit 'wait and see'. Er is een theoretisch klein risico van foetotoxiciteit, maar in het licht van het hoge achtergrondrisico op perinatale sterfte en de potentiële voordelen zijn deze waarschijnlijk verwaarloosbaar. Patiënten die deelnemen aan de studie hoeven hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen; zij ondergaan de standaard controles. Er wordt alleen één keer extra bloed afgenomen. Er hoeven geen vragenlijsten ingevuld te worden.

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)

Vroege ernstige foetale groeivertraging met aanzienlijke kans op perinatale sterfte:

I. bij 20+0-27+6 weken: echobevinding van foetale abdominale omtrek (AC) <3e percentiel of geschat foetaal gewicht <5e percentiel

OF

II. bij 28+0-29+6 weken: geschat foetaal gewicht <700 gram

EN

III. aannemelijke placentaire oorzaak (a EN/OF b EN/OF c EN/OF d)

a. 'notching' in arteriae uterinae

b. abnormale doorstromingsprofielen van de arteria umbilicalis en arteria cerebri media

c. maternale hypertensieve aandoeningen

d. laag PIGF bij point-of-care meting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

I. Plan om de zwangerschap binnen enkele dagen te beëindigen om foetale of maternale reden

II. Bekende meerlingzwangerschap

III. Bekende congenitale afwijkingen of congenitale infecties

IV. Maternale leeftijd bij eligibility <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-01-2015
Aantal proefpersonen: 354
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Viagra
Generieke naam: sildenafil
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2018
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

ID: 28320

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-004112-63-NL
CCMO	NL41894.018.12
OMON	NL-OMON28320