

Het stoppen van de intraveneuze oxytocine toediening bij het bereiken van de actieve fase bij het inleiden van de bevalling versus het standaard beleid, het voortzetten van de oxytocine. Een placebogecontroleerd multicenter gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 24-11-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De primaire onderzoeksvraag is: Zijn er minder keizersneden bij vrouwen bij wie de bevalling opgewekt wordt door middel van een oxytocine infuus, wanneer de medicatie gestopt wordt als de weeën goed op gang zijn, vergeleken met de standaardzorg, het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Disco

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

het inleiden van de bevalling, het opwekken van de weeen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Randers Regional Hospital, Department of Obstetrics and Gynecology
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevalling, Inleiding, Overstimulatie, Oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal keizersneden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn

voor de moeder:

patiënt tevredenheid gemeten met een vragenlijst (Childbirth Experience Questionnaire, CEQ1, Dencker 2010)

Het aantal instrumentele vaginale baringen, de duur van randomisatie tot geboorte, totale duur van de baring (start oxytocine infuus tot start baring), opnameduur, aantal overstimulaties, behoefte aan pijnstilling, duur en dosering van de oxytocine, aantal episiotomien en totaalrupturen, hoeveelheid bloedverlies, manuele placentaverwijdering of incomplete placenta, antibioticagebruik, heropnames, urineretentie.

Voor het kind:

Geboortegewicht, CTG classificatie durante partu, pH waarden van eventueel

microbloed-onderzoek, Apgar scores na 1 en 5 minuten, navelstrengbloedpH's, antibioticagebruik, hyperbilirubinemie, neonatale opname, noodzaak tot resuscitatie of sterfte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een toenemend aantal vrouwen worden de weeën opgewekt en de baring ingeleid. In Nederland was dat in 2013 bij 22% van alle bevallingen het geval. (Perinatreg jaarboeken)

Hoewel Syntocinon® dus intensief gebruikt wordt op de verloskunde afdelingen, zijn de zorgverleners zich weinig bewust dat Syntocinon® behoort tot de top 10 van hoogrisico medicaties in een ziekenhuis. (ISMP List of High-Alert Medications) De meest frequent voorkomende complicatie is over stimulatie waarbij de weeën te frequent optreden en onvoldoende pauzes zijn voor moeder en kind om te herstellen. Dit verhoogt het risico op foetale nood met als gevolg medisch ingrijpen door middel van een keizersnede of een kunstverlossing. Onze hypothese is dat wanneer wij de oxytocine toediening stoppen als de weeën goed op gang zijn gekomen het aantal keizersnedes zal verminderen. Tevens verwachten wij betere uitkomsten van het kind, minder pijnstillingsbehoefte en een hogere tevredenheid bij de moeder.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is:

Zijn er minder keizersnedes bij vrouwen bij wie de bevalling opgewekt wordt door middel van een oxytocine infuus, wanneer de medicatie gestopt wordt als de weeën goed op gang zijn, vergeleken met de standaardzorg, het continueren van de oxytocine tot na de geboorte van kind en placenta.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multicenter gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het stoppen van het oxytocine infuus.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de zwangere vrouw is het invullen van de korte tevredenheidsvragenlijst op 4 weken en 9 maanden na de bevalling. Mogelijk duurt de bevalling wat langer.

Contactpersonen

Publiek

Randers Regional Hospital, Department of Obstetrics and Gynecology

Østervangsvej 54
Randers NØ 8930
DK

Wetenschappelijk

Randers Regional Hospital, Department of Obstetrics and Gynecology

Østervangsvej 54
Randers NØ 8930
DK

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)

Zwangere vrouwen met een eenling in hoofdligging en een zwangerschapsduur van meer dan 37 weken die worden ingeleid met intraveneuze oxytocine komen in aanmerking voor de

studie op het moment dat zij de actieve fase van de bevalling bereiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. jonger dan 18 jaar
2. niet in staat de informatie te lezen en/of niet capabel informed consent te geven.
3. Geen hoofdligging
4. meerling zwangerschap
5. tekenen van foetale nood voor de start van het oxytocine infuus
6. geschat foetaal gewicht meer dan 4500 gram (klinisch of echografisch)
- 7.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon®
Generieke naam:	Oxytocine

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

EudraCT

EUCTR2015-002942-30-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02553226

NL57146.018.16