

Beeindeging van de zwangerschap in het eerste trimester met mifepriston en misoprostol.

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON25409

Source

NTR

Brief title

Mecur I studie

Health condition

1. Termination of pregnancy;
2. mifepristone;
3. misoprostol.

Sponsors and support

Primary sponsor: initiator Divisie gynaecologie/verloskunde Academisch Medisch Centrum Amsterdam, Bronovo Ziekenhuis Den Haag
Zaans Medisch Centrum

Source(s) of monetary or material Support: Geen externe financiering.

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Gemeten door:

1. self assesment door patiente;
2. incidentie anti-emetica gebruik;
3. incidentie analgetica gebruik;
4. incidentie gebruik andere medicatie dan de onderzoeks medicatie en de medicatie gebruikt door patiente voor deelname aan de trial.

Secondary outcome

1. Aantal complete uitdrijvingen (gemeten door aantal nacurettages);
2. Haemoglobine verandering voor en na de uitdrijving;
3. Biochemische veranderingen (HCG, progesteron, ALAT);
4. opname duur;
5. tijdsduur vanaf de eerste toediening van misoprostol tot en met de uitdrijving;
6. bloedverlies;
7. complicaties;
8. relatie primaire en secundaire eindpunten.

Study description

Background summary

N/A

Study objective

De dosering misoprostol, die wordt toegediend bij de beëindiging (Eng: TOP) van de zwangerschap in het eerste trimester kan mogelijk verlaagd worden van 800 microgram naar bv 600 of 400 microgram als er gebruik wordt gemaakt van een rescue toediening (400 microgram misoprostol) .Dit zonder de effectiviteit (uitdrijving binnen 24 uur) negatief te beïnvloeding doch met een mogelijke afname van de door de patiente ervaren bijwerking.

Study design

N/A

Intervention

Misoprostol 400 or 600 or 800 microgr starting dose.

Contacts

Public

Zaans Medisch Centrum
Kg Juliana plein 58

J.F.G.M. Brouns.
Zaandam 1502 DV
The Netherlands

Scientific

Zaans Medisch Centrum
Kg Juliana plein 58

J.F.G.M. Brouns.
Zaandam 1502 DV
The Netherlands

Eligibility criteria

Inclusion criteria

1. Zwangerschaps duur tot 14 weken;
2. In staat zijn de gegeven informatie te kunnen te begrijpen en een zelfstandige beslissing te kunnen nemen.

3 - Beëindiging van de zwangerschap in het eerste trimester met mifepriston en misop ... 3-05-2025

Exclusion criteria

1. Geen informed consent;
2. allergisch voor mifepriston;
3. allergisch voor misoprostol;
4. lijden aan chronische bijnier insufficiëntie;
5. lijden aan nier- of lever insufficiëntie;
6. chronische cortico steroïden gebruik;
7. lijden aan ernstige COPD niet reagerend op therapie;
8. lijden aan cardio vasculaire afwijkingen;
9. lijden aan glaucoom.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	N/A , unknown

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	01-07-2006
Enrollment:	175
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion

Date: 22-10-2007

Application type: First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register ID

NTR-new NL1114

NTR-old NTR1149

Other zal worden aangeboden aan peer reviewed medische tijdschriften : incomplete

ISRCTN ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Study results

Summary results

Na afsluiting van de trial.