

WOMB study.

No registrations found.

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

Summary

ID

NL-OMON28321

Source

NTR

Brief title

WOMB study

Health condition

Vrouwen met fluxus postpartum. Anaemie postpartum.

Sponsors and support

Primary sponsor: Sanquin Bloedbank Regio Zuidwest

Source(s) of monetary or material Support: Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusie Research

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Lichamelijke vermoeidheid, gemeten op dag 3 met de MVI20.

Secondary outcome

Kwaliteit van leven parameters en het aantal erythrocytentransfusies. De volgende medische parameters zullen worden onderzocht: de toename van Hb na erythrocytentransfusie, acute

transfusie complicaties en fysieke complicaties gedurende de eerste 6 weken postpartum (zoals: infecties, tromboembolische complicaties, hemodynamische complicaties, cardiale problemen, neurologische complicaties, secundaire fluxus postpartum, obstetrische interventies, 'rescue' erythrocyten transfusie).

Ook zal de opnameduur worden bekeken.

Study description

Background summary

P: Kraamvrouwen met een acute anemie (Hb tussen 3,0 en 5,0) na een fluxus postpartum;

I: Erythrocytentransfusie;

C: Expectatief beleid;

O: Fysieke vermoeidheid op dag 3.

Study objective

1. Er is geen verschil in kwaliteit van leven wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en/of een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt;
2. Er is een afname van het aantal getransfundeerde EC wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en/of een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt;
3. Er treden minder lichamelijke complicaties op wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt.

Study design

Follow-up: 6 weken.

Kwaliteit van leven vragenlijsten zullen worden ingevuld op t=0 en 3 dagen alsmede op 1, 3 en 6 weken postpartum.

Intervention

Erythrocytentransfusie.

Contacts

Public

Sanquin Blood Bank South West Region,
Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Scientific

Sanquin Blood Bank South West Region,
Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Eligibility criteria

Inclusion criteria

1. Vrouwen ouder dan 18 jaar;
2. 12-24 uur na een partus (vaginaal of sectio);
3. Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l danwel een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml;
4. $3.0 \text{ mmol/l} \leq \text{Hb} \leq 4,9 \text{ mmol/l}$.

Exclusion criteria

1. Patiënten met ernstige PE/HELLP syndroom;
2. patiënten met een bloedtransfusie durante partu of tussen tijdstip bevalling en $t=0$;

3. patiënten met een maligniteit;
4. patiënten met aangeboren ernstige hemolytische anemie, zoals thalassemie of sikkelcelanemie;
5. patiënten met AIDS of een ernstige aangeboren of verworven (bijvoorbeeld door behandeling veroorzaakte) stoornis van de immunologische afweer;
6. ernstige actieve infecties op het moment van inclusie;
7. ernstige cardiale, pulmonale, neurologische metabole of psychiatrische ziekte op het moment van inclusie (ASA II/III);
8. Ernstige fysieke klachten (o.a. tachycardie van meer dan 100/min, dyspnoe, syncope, hartproblemen) op t=0;
9. Peripartum overlijden van de neonaat danwel een kritische toestand van de neonaat;
10. onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	05-05-2004
Enrollment:	500
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion

Date: 10-09-2005

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	NL297
NTR-old	NTR335
Other	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Study results

Summary results

1. AJG Jansen, JJ Duvekot, DJ van Rhenen. WOMB studie: Well being of Obstetric patients on Minimal Blood transfusions. NVB Bulletin oktober 2004;3:10-12;

2. AJG Jansen, ML Essink-Bot, JJ Duvekot, DJ van Rhenen. Psychometric evaluation of health-related quality of life measures in women after different types of delivery. J Psychosom Res, 2007;63(3):275-281;

3. AJG Jansen, JJ Duvekot, ML Essink-Bot, WCJ Hop, DJ van Rhenen. Een multicenter gerandomiseerde klinische studie naar het optimale bloedtransfusiebeleid bij patienten met een fluxus postpartum: de WOMB studie (Wellbeing of Obstetric Patients on Minimal Blood transfusions). Ned Tijdschr Geneeskde 2007;151(39):2170-2172.