

Comparing patient satisfaction and costs between epidural and remifentanil during labour in low risk pregnant women.

Vergelijking van tevredenheid en kosten tussen epidurale anesthesie met remifentanil bij laag risico zwangeren.

Gepubliceerd: 05-11-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that RPCA is as effective in reducing pain relief scores as EA, with lower costs and easier achievement of 24 hours availability of pain relief for low risk women in labor.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20738

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Ravel 2 study/Ravel eerste lijn studie

Aandoening

This study will assess in women with a request for pain relief during labor the costeffectiveness of RPCA as first choice treatment compared to EA.

Epidurale anesthesie meest effectieve vorm van pijnbestrijding. Echter de tevredenheid van de patient tav epidurale anesthesie vergeleken met remifentanil, in dit geval laag risico zwangere, is niet bekend.

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: Verloskundig Consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Costeffectiveness of RPCA as first choice treatment compared to EA in low risk pregnant women.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In addition to Ravel (1) study, the Ravel 2 study started. To compare the differences in respect of paincontrol and costs, between the low risk pregnant women and women with a medical indication for pregnancy/delivery.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that RPCA is as effective in reducing pain relief scores as EA, with lower costs and easier achievement of 24 hours availability of pain relief for low risk women in labor.

Onderzoeksopzet

The endpoint: Costs of both interventions, remifentanyl PCA and epidural analgesia for pain relief during labor.

Timepoint: Starting at the onset of labor and ending ten days after delivery.

The secondary endpoints: Maternal parameters:

1. Pain scores (timepoint: end of delivery);
2. Pain appreciation scores (timepoint 6 weeks after delivery);
3. Side effects (timepoint: end of delivery).

Endpoint neonatal outcome (timepoint discharge home).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Epidural anesthesia versus remifentanil.

First line pregnant women will be included. They will know which form of treatment they will get once they request pain control. If they don't use pain control they will be part of the control group. During delivery pain- and satisfactionscores will be taken every hour. 2 hours postpartum another satisfactionscore will be taken regarding experienced pain.

Before randomisation and 6 weeks postpartum 2 questionnaires will be taken (Wijma \$ HADS). Also, 10 days postpartum, a questionnaire will inventory the costs.

Contactpersonen

Publiek

Sabine Logtenberg
[default]
The Netherlands
+31 (0)6 33909686

Wetenschappelijk

Sabine Logtenberg
[default]
The Netherlands
+31 (0)6 33909686

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age >18 years;
2. ASA physical status I or II;

3. Low risk pregnant women.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Drug allergy: History of hypersensitivity to opioid or local anesthetic;
2. Substances;
3. Labor before 32 weeks or after 42 weeks of gestation;
4. Initial maternal SpO2 of less than 95%;
5. Initial maternal temperature of 38C or higher;
6. Prior administration of regional of opioid analgesia (during this delivery).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-10-2012
Aantal proefpersonen:	408
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 05-11-2012

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL3532
NTR-old	NTR3687
Ander register	METC LUMC : P10.240
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A