

Platina-trial: labetalol versus nicardipine in acute hypertension in pregnancy.

Gepubliceerd: 11-10-2018 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Nicardipine might decrease adverse maternal and neonatal outcome due to its pharmacokinetics and fewer side-effects.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20888

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Platina-trial

Aandoening

Pregnancy induced hypertension, preeclampsia, anti-hypertensive treatment, labetalol, nicardipine.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC.

Overige ondersteuning: None.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Composite adverse neonatal outcome (Respiratory Distress Syndrome, Broncho Pulmonary Dysplasia, Intraventricular Haemorrhage grade 3 or 4, Necrotizing Enterocolitis > stadium 1,

Periventricular Leukomalacia, Retinopathy of Prematurity and death before discharge for the neonatal intensive care unit).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Compare women with severe hypertension in pregnancy the two most promising drugs: labetalol for its international antihypertensive agent of choice and lack of reflex tachycardia or increased intracranial pressure and nicardipine for its pharmacokinetics with the shortest half-life of antihypertensive drugs and minimal side effects.

Doel van het onderzoek

Nicardipine might decrease adverse maternal and neonatal outcome due to its pharmacokinetics and fewer side-effects.

Onderzoeksopzet

Inclusion will take place during pregnancy. Neonatal and maternal data of the admission will be collected.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Labetalol iv or nicardipine iv in acute hypertension of pregnancy $\geq 160/110$ mmHg.

Contactpersonen

Publiek

Wetenschappelijk

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Pregnant women.
- ≥ 18 years of age.
- Severe pregnancy induced hypertension (PIH) or severe preeclampsia (PE) at any gestational age. Pre-eclampsia is defined as hypertension with proteinuria $\geq 0.3\text{g}/24\text{hrs}$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternal age at eligibility < 18 years.
- Fetal abnormalities.
- Multiple pregnancy in current pregnancy.
- Clinically relevant pulmonary edema, defined as pulmonary failure or distress requiring oxygen supplementation (more than 10 liters) and/or pulse oximetry of $< 94\%$.
- An allergy to (a substrate of) nicardipine or labetalol.
- A contraindication for the usage of nicardipine (severe aortic stenosis) or labetalol (asthma, bradycardia, heart blocks, acute chronic heart failure).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2018
Aantal proefpersonen: 472
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 11-10-2018
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	NL7339
NTR-old	NTR7554
Ander register	60462 : ABR

Resultaten

Samenvatting resultaten

None.