

Assessment of Perinatal Outcome with Sustained Tocolysis in Early Labour

Gepubliceerd: 03-06-2008 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Reduction of perinatal mortality and severe perinatal morbidity with sustained tocolysis with nifedipine

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21335

Bron

NTR

Verkorte titel

APOSTEL II

Aandoening

sustained tocolysis, premature labour
verlengde tocolyse, partus prematurus

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCN St Radboud, Nijmegen

Overige ondersteuning: ZON-MW, The Netherlands Organization for Health Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Neonatal mortality

- Composite neonatal morbidity (ie. chronic lung disease, severe intraventricular hemorrhage more than grade 2, periventricular leucomalacia more than grade 1, proven sepsis, necrotising enterocolitis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is evident that tocolysis with administration of corticosteroids is effective for 48 hours. At present, no unanimity exists among obstetricians, regarding benefits of sustained tocolysis.

Study design

Multicentre randomised placebo-controlled trial. The study will be performed within a consortium of ten perinatal centres, which are collaborating in several proposed studies. Study population: women with a gestational age between 26 and 32+2 weeks who have been treated with tocolysis and steroids for preterm birth for 48 hours are eligible for the trial.

Doel van het onderzoek

Reduction of perinatal mortality and severe perinatal morbidity with sustained tocolysis with nifedipine

Onderzoeksopzet

Interim analysis after inclusion of 200 patients

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomly allocated to nifedipine or placebo for 12 days

Contactpersonen

Publiek

UMCN St Radboud Nijmegen
Department of Obstetrics/ Gynaecology
Postbus 9101

C. Roos
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands

Wetenschappelijk

UMCN St Radboud Nijmegen
Department of Obstetrics/ Gynaecology
Postbus 9101

C. Roos
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gestational age between 26 and 32 weeks
2. Diagnosis of preterm birth
3. Treatment with tocolysis according to local protocol for 48 hours
4. Completed course of corticosteroids

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Signs of intrauterine infection
2. Signs of fetal distress
3. Maternal disease (ie. severe preeclampsia, HELLP syndrome)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2008
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-06-2008
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	NL1289

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR1336

:

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A