

BasIQ-4® a new approach towards performing episiotomy

Gepubliceerd: 06-05-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

to further evaluate and monitor the safety and performance of the “BasIQ-4®” in a population of women delivering in general hospitals in The Netherlands when used as intended

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21926

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BasIQ-4

Aandoening

women pregnant and scheduled to deliver “at term” of a fetus in cephalic presentation

Ondersteuning

Primaire sponsor: BasIQ B.V.

Overige ondersteuning: BasIQ B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

to further evaluate and monitor the safety and performance of the “BasIQ-4®” in a population of women delivering in general hospitals in The Netherlands when used as

intended

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The episiotomy is the most performed surgical intervention in the world. However, making an incision with scissors is against surgical principles, as a cut wound using BasIQ-4® theoretically results in better wound healing. We developed the “BasIQ-4®” in order to create a (medio)lateral incision of approximately 4 cm from dorsal to ventral/lateral to median towards the vaginal introitus (from the perineum towards the posterior fourchette of the vagina). From the point with the lowest tissue tension to the direction of the highest tissue tension. As a consequence of starting the incision point dorsal it is possible to make a (medio)lateral incision in one single movement.

Doel van het onderzoek

to further evaluate and monitor the safety and performance of the “BasIQ-4®” in a population of women delivering in general hospitals in The Netherlands when used as intended

Onderzoeksopzet

time of delivery

Onderzoeksproduct en/of interventie

The “BasIQ-4” is designed to perform a (medio)lateral episiotomy of approximately 4 cm

Contactpersonen

Publiek

BasIQ B.V.
Mariette Schrier

0031 (0)10 2619100

Wetenschappelijk

BasIQ B.V.

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All women aged 18 years and older who are pregnant and scheduled to deliver “at term” of a fetus in cephalic presentation and intend to deliver vaginally (for the first time) and who are willing and able to give written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Insufficient knowledge of the local language
Prior vaginal delivery in anamnesis
Coagulation disorders
Expected wound healing problems
diabetes mellitus
venous insufficiency
immune suppression (e.g. HIV infected women, women using immunosuppressive drugs)
Thrombocytopenia
pre-eclampsia/HELLP syndrome
Forceps delivery
Vulnerable people

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N.A.

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 06-05-2020
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	NL8601
Ander register	METC Maxima Medisch Centrum : w19.044

Resultaten

Samenvatting resultaten

<https://iq-medicalventures.com/wp-content/uploads/2019/11/Elkerliek-Hospital-case-report.pdf>