

The predictive value of fetal scalp lactate to negative neonatal outcomes

Gepubliceerd: 14-01-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Fetal scalp lactate measurement is equally good or superior than fetal scalp pH measurements during labor in case of nonreassuring fetal heart rate patterns in predicting adverse neonatal outcomes.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22001

Bron

NTR

Verkorte titel

FBS-study

Aandoening

Fetal blood sampling during labor due to a suspicion of fetal distress

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Negative predictive value and positive predictive value of fetal scalp lactate on neonatal acidosis. Neonatal acidosis is associated with arterial umbilical cord pH <7.10 and base

deficit >-12 , Apgar scores <7 after 5 minutes and admission to the neonatal intensive care unit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this retrospective cohort study, we would like to determine the negative and positive predictive values of fetal scalp lactate measurements in case of non-reassuring heart rate patterns on adverse neonatal outcomes. In our cohortstudy, both fetal scalp pH and fetal scalp lactate measurements are sampled at the same time.

Doel van het onderzoek

Fetal scalp lactate measurement is equally good or superior than fetal scalp pH measurements during labor in case of nonreassuring fetal heart rate patterns in predicting adverse neonatal outcomes.

Onderzoeksopzet

Start of study: 15-1-2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fetal Blood sampling

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum, Veldhoven
Marion Frenken

040-8888380

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum, Veldhoven
Marion Frenken

040-8888380

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women in labor with fetal blood sampling during labor
Giving birth in our centre (Máxima MC)
Singleton fetus
Cephalic presentation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale age <18 years old
Gestational age <34+0 weeks
Multiple pregnancy
Suspicion of fetal clotting disorder
Maternal infection like HIV or hepatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2020
Aantal proefpersonen:	1240
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 14-01-2020

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	NL8305
Ander register	METC Máxima MC : N20.006

Resultaten