

Assessing the safety and effectiveness of tocolysis for preterm labour.

Gepubliceerd: 24-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The aim of this study is to investigate if tocolysis with atosiban in threatened preterm birth (30 to 34 weeks) is (cost-) effective compared with placebo in improving neonatal morbidity and mortality.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25764

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

APOSTEL VIII

Aandoening

Threatened preterm birth
Dreigende vroeggeboorte

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

P.O. box 22660

1100 DD Amsterdam

Tel. 020 - 566 9111

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome of the study will be a composite adverse perinatal outcome, consisting of bronchopulmonary dysplasia at 36 weeks postmenstrual age (PMA), periventricular leucomalacia > grade 1, intraventricular hemorrhage > grade 2, necrotizing enterocolitis ≥ stage 2, retinopathy of prematurity > grade 2 or need for laser therapy, culture proven sepsis and perinatal death.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The Netherlands

Belgium

United Kingdom

Ireland

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to investigate if tocolysis with atosiban in threatened preterm birth (30 to 34 weeks) is (cost-) effective compared with placebo in improving neonatal morbidity and mortality.

Onderzoeksopzet

Up until 3 months corrected age.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Atosiban

Contactpersonen

Publiek

-
- -

-

Wetenschappelijk

-
- -

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Woman $\geq$ 18 years old
- Singleton or twin pregnancy
- Gestational age between 30 0/7 and 33 6/7 weeks
- Threatened preterm birth defined by regular uterine contractions and one of the following:
 - Cervical length of < 15 mm or
 - Cervical length of 15-30 mm and a positive fFn test (≥ 50 ng/mL) or in case of absence of cervical length measurement in local protocol a positive Fibronectin test or Partus test
- Ruptured amniotic membranes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Previous treatment for threatened preterm birth with corticosteroids in current pregnancy
- Contra indication for tocolysis
- Signs of fetal distress
- Signs of intra uterine infection
- Fetal chromosomal or severe congenital abnormalities

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-10-2017
Aantal proefpersonen:	1514
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:	24-08-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54673
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6469
NTR-old	NTR6646
CCMO	NL61439.018.17
OMON	NL-OMON54673

Resultaten