

'Foley catheter for induction of labour filled with 30mL or 60mL'

Gepubliceerd: 09-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In term pregnant women with an unfavourable cervix (Bishop score < 6, Appendix1) the time interval between induction of labour and birth with a transcervical Foley catheter filled with 60mL is significant quicker and equally safe than with a...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27767

Bron

NTR

Verkorte titel

FILL study

Aandoening

- Inleiding van de baring
- Foley katheter
- Induction of labour
- Foley catheter

Ondersteuning

Primaire sponsor: W.J. van Wijngaarden

Bronovolaan 5, 2597 AX Den Haag

tel: 070 312 4141

e-mail: WvWijngaarden@bronovo.nl

Overige ondersteuning: Initiator is sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is delivery versus no delivery within 8 hours after the membranes are artificially ruptured.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To assess, in term pregnant women with an unfavourable cervix, the time interval between the start of induction of labour and delivery using a Foley's catheter filled with 30mL of fluid compared with a Foley's catheter filled with 60mL of fluid.

Doel van het onderzoek

In term pregnant women with an unfavourable cervix (Bishop score < 6, Appendix1) the time interval between induction of labour and birth with a transcervical Foley catheter filled with 60mL is significant quicker and equally safe than with a transcervical Foley catheter filled with 30mL.

Onderzoeksopzet

Vaginal swab culture (taken at Foley's catheter insertion)
Questionnaires after delivery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: Foley catheter filled with 60mL

Control: Foley catheter filled with 30mL

Contactpersonen

Publiek

Bronovolaan 5

W.J. van Wijngaarden
Den Haag 2597 AX
The Netherlands
tel: 070 312 4141

Wetenschappelijk

Bronovolaan 5

W.J. van Wijngaarden
Den Haag 2597 AX
The Netherlands
tel: 070 312 4141

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Term pregnancy (≥ 37 weeks of pregnancy)
- Scheduled for induction of labour
- Vital singleton pregnancy
- Intact membranes
- Unfavourable cervix (Bishop score < 6)
- Cephalic presentation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternal age <18years
- Severe congenital malformations
- Prior caesarean section
- Placenta praevia
- Hypersensitivity for one of the products used for induction
- Latex allergy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-12-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39008

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5345
NTR-old	NTR5578
CCMO	NL44078.098.13
OMON	NL-OMON39008

Resultaten

Samenvatting resultaten

--