

WOMB study.

Gepubliceerd: 10-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1. Er is geen verschil in kwaliteit van leven wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en/of een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml en een 3,0 ≤ Hb ≤ 4,9 mmol/l indien er geen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28321

Bron

NTR

Verkorte titel

WOMB study

Aandoening

Vrouwen met fluxus postpartum. Anaemie postpartum.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank Regio Zuidwest

Overige ondersteuning: Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusie Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichamelijke vermoeidheid, gemeten op dag 3 met de MVI20.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

P: Kraamvrouwen met een acute anemie (Hb tussen 3,0 en 5,0) na een fluxus postpartum;

I: Erythrocytentransfusie;

C: Expectatief beleid;

O: Fysieke vermoeidheid op dag 3.

Doel van het onderzoek

1. Er is geen verschil in kwaliteit van leven wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en/of een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt;
2. Er is een afname van het aantal getransfundeerde EC wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en/of een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt;
3. Er treden minder lichamelijke complicaties op wanneer er geen bloedtransfusie gegeven wordt bij een Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l en een $3,0 \leq \text{Hb} \leq 4,9$ mmol/l indien er geen klachten zijn bij de patiënt.

Onderzoeksopzet

Follow-up: 6 weken.

Kwaliteit van leven vragenlijsten zullen worden ingevuld op t=0 en 3 dagen alsmede op 1, 3 en 6 weken postpartum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Erythrocytentransfusie.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Blood Bank South West Region,

Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Wetenschappelijk

Sanquin Blood Bank South West Region,
Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vrouwen ouder dan 18 jaar;
2. 12-24 uur na een partus (vaginaal of sectio);
3. Hb daling van minimaal 1,2 mmol/l danwel een totaal bloedverlies van minimaal 1000ml;
4. $3.0 \text{ mmol/l} \leq \text{Hb} \leq 4,9 \text{ mmol/l}$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met ernstige PE/HELLP syndroom;
2. patiënten met een bloedtransfusie durante partu of tussen tijdstip bevalling en $t=0$;
3. patiënten met een maligniteit;

4. patiënten met aangeboren ernstige hemolytische anemie, zoals thalassemie of sikkelcelanemie;
5. patiënten met AIDS of een ernstige aangeboren of verworven (bijvoorbeeld door behandeling veroorzaakte) stoornis van de immunologische afweer;
6. ernstige actieve infecties op het moment van inclusie;
7. ernstige cardiale, pulmonale, neurologische metabole of psychiatrische ziekte op het moment van inclusie (ASA II/III);
8. Ernstige fysieke klachten (o.a. tachycardie van meer dan 100/min, dyspnoe, syncope, hartproblemen) op t=0;
9. Peripartum overlijden van de neonaat danwel een kritische toestand van de neonaat;
10. onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-05-2004
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 10-09-2005
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	NL297
NTR-old	NTR335
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

1. AJG Jansen, JJ Duvekot, DJ van Rhenen. WOMB studie: Well being of Obstetric patients on Minimal Blood transfusions. NVB Bulletin oktober 2004;3:10-12;

2. AJG Jansen, ML Essink-Bot, JJ Duvekot, DJ van Rhenen. Psychometric evaluation of health-related quality of life measures in women after different types of delivery. J Psychosom Res, 2007;63(3):275-281;

3. AJG Jansen, JJ Duvekot, ML Essink-Bot, WCJ Hop, DJ van Rhenen. Een multicenter gerandomiseerde klinische studie naar het optimale bloedtransfusiebeleid bij patienten met een fluxus postpartum: de WOMB studie (Wellbeing of Obstetric Patients on Minimal Blood transfusions). Ned Tijdschr Geneeskde 2007;151(39):2170-2172.