

# Aspirine voor de preventie van spontane vroeggeboorte

Gepubliceerd: 22-01-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2025

|                             |                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29647

### Bron

NTR

### Verkorte titel

APRIL

## Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

### Aandoening

pregnancy, recurrent preterm birth, recurrent preterm labour, preterm birth, preterm labour, PTB, prevention, aspirin, ASA zwangerschap, herhaalde vroeggeboorte, vroeggeboorte, preventie, aspirine

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** VU medical center Amsterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geneesmiddel

### Toelichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Preterm birth, defined as birth at a gestational age less than 37 weeks.

## Toelichting onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Laaggedoseerde aspirine (80 mg)

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC

Anadeijda J.E.M.C. Landman  
Meibergdreef 9  
1105 AZ  
Amsterdam  
Netherlands

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Anadeijda J.E.M.C. Landman  
Meibergdreef 9  
1105 AZ  
Amsterdam

[default]

The Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Pregnant women
- >18 years of age
- History of spontaneous preterm birth (Spontaneous preterm birth is defined as: birth following spontaneous contractions with intact membranes or birth after preterm ruptured membranes at a gestational age between 22 and 37 weeks)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Other indication for aspirin during pregnancy
- History of Indicated PTB for maternal reasons such as preeclampsia or HELLP
- History of indicated PTB for fetal reasons such as IUGR
- Fetal abnormalities in current pregnancy
- Multiple pregnancy either in the prior preterm birth pregnancy or current pregnancy
- Thrombocytopenia, thrombocytopathy
- Indications for the use of anticoagulants

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 31-05-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 406                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Ja

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-02-2016         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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        | NL5553      |
| NTR-old        | NTR5675     |
| Ander register | 54463 : ABR |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 25-01-2024

Totaal aantal deelnemers: 406

### Samenvatting resultaten

From 31 May 2016 to 13 June 2019, 406 women were randomised of which 387 were included in the analysis: 194 women were allocated to aspirin and 193 to placebo. Preterm birth <37 weeks occurred in 41 (21.2%) women in the aspirin group and 49 (25.4%) in the placebo group (RRR 0.83, 95% CI 0.58 to 1.20,  $p=0.323$ ). In women who were  $\geq 80\%$  compliant with medication, preterm birth occurred in 19.2% versus 24.8% (RRR 0.77, 95% CI 0.48 to 1.25,  $p=0.291$ ). There was significant effect modification by gestational age of the previous preterm birth (interaction term  $p=0.042$ ), with women with a previous preterm birth <30 weeks of gestation (RRR 0.59, 95% CI 0.23 to 1.02,  $p=0.059$ ) having more benefit from aspirin than those with a previous preterm birth  $\geq 30$  weeks. The rate of poor neonatal outcome was 4.6% versus 2.6% (RRR 1.79, 95% CI 0.61 to 5.25,  $p=0.288$ ).

### Ongewenste voorvallen

Among all randomized women, serious adverse events occurred in 11 (5.4%) women allocated to aspirin and 11 (5.4%) women in the placebo group. There were no differences between treatment groups (Table S4). None of these serious adverse events was considere

### Datum eerste publicatie onderzoek

01-02-2022

### URL result

Type

ext

Naam

plos.org

URL