

De Eindhovende stuit kering studie

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het onderzoeken van de relatie tussen maternale schildklierfunctie en psychisch welbevinden met het succes van een uitwendige kering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ebis

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Uitwendig draaien van een baby in stuitligging naar hoofdligging; uitwendige versie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap gynaecologie Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Aanvraag bij industrie en wetenschappelijk fonds Catharina-ziekenhuis wordt gedaan., Ferring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Uitwendige kering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in gemiddeld FT4 (schildklierhormoon) bij vrouwen bij wie de kering succesvol was in vergelijking met vrouwen waar de kering niet succesvol was.

Daarnaast zal ook de invloed van het psychisch welbevinden van de moeder op het succes van de kering geevalueerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de relatie tussen de neonatale schildklierfuncties en het succes van de kering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maternale hypothyroxinemie tijdens de zwangerschap is geassocieerd met verminderde motorische ontwikkeling van het kind.
Foetale bewegingen worden als een belangrijke factor gezien waardoor de foetus op het einde van de zwangerschap in hoofdligging ligt.
Stuitligging is geassocieerd met meer foetale en maternale morbiditeit.
Interventies met een laag risico dewelke stuitliggingen reduceren kunnen deze morbiditeit verminderen.
Uitwendige kering van een baby in stuitligging is een interventie met weinig risico. Indien de kering succesvol is, wordt het risico op een keizersnede tot 80% verminderd.
Op dit moment slagen slechts 40-50% van de keringen.
Pariteit, type stuitligging, positie van de placenta en geboortegewicht zijn factoren die de succeschansen bepalen.
Tot nog toe zijn er geen biochemische factoren bekend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie tussen maternale schildklierfunctie en psychisch

welbevinden met het succes van een uitwendige kering.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting noch risico's bij deelname aan het onderzoek.

Alleen vrouwen die al ingestemd hebben met het uitvoeren van een uitwendige kering kunnen aan het onderzoek deelnemen.

Afname van bloed houdt geen extra belasting in aangezien de patienten al een venapunctie hebben als onderdeel van het standaardprotocol van de versie om een tocolyticum intraveneus toe te dienen.

Neonatale schildklierfuncties worden op navelstrengbloed bepaald na afnavoren van de baby en betekenen voor de baby geen extra risico of belasting.

Het invullen van vragenlijsten aangaande psychisch welbevinden zijn wel accessoir.

Contactpersonen

Publiek

Maatschap gynaecologie Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
6523 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Maatschap gynaecologie Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
6523 EJ Eindhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Eenling zwangerschap
- Zwangerschapsduur gelijk aan of meer dan 35 weken
- Goede beheersing van de nederlandse taal
- Foetus in een van de 4 verschillende typen van stuitligging
 - onvolkomen stuitligging
 - volkomen stuitligging
 - half onvolkomen stuitligging
 - voetligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicaties voor een primaire sectio andere dan de ligging (bijvoorbeeld placenta previa)
- Keizersnede in de anamnese
- Abruptio placenta in de anamnese
- Meerling zwangerschap
- Gebroken vliezen
- Afwijkend Ctg
- Hyperextensie van het foetale hoofdje
- Belangrijke foetale of uteriene malformatie
- Gebruik van schildkliermedicatie
- Maternale autoimmuun ziekte zoals insuline afhankelijke diabetes mellitus of rheumatoïde arthritis
- Intra-uteriene groei vertraging
- oligo of anhydramnion
- HIV-positieve vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2007

Aantal proefpersonen: 208

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL14584.060.06