

Remifentanil als pijnbestrijding tijdens de baring in het Westfriesgasthuis vergeleken met pethidine intramusculair

Gepubliceerd: 05-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Tijdens dit onderzoek toetsen we de volgende hypothesenHypothese a: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft een betere parturiëntentevredenheid over de partus dan pethidine intramusculair.Hypothese b: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCA Remifentanil tijdens de baring

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

pijn tijdens het bevallen; weeënpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries Gasthuis

Overige ondersteuning: Westfries Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: patiënt-gecontroleerde analgesie baring, pethidine, Remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parturiëntentevredenheid gemeten door middel van een vertaalde Women's View of Birth Labour Satisfaction Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid voor moeder en kind: o.a. saturatie, ademfrequentie en bloeddruk bij de parturiënt en APGAR scores en saturatie bij de pasgeborene.

De mate van pijnstilling, gemeten dmv de VAS-scores bij de parturiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goede pijnbestrijding tijdens de partus is belangrijk. De huidige methoden zijn pijnbestrijding middels Pethidine intramusculair of epidurale analgesie. Aangezien beide methoden ook nadelen hebben, wordt er gezocht naar nieuwe methoden. Het kortwerkende opioïd Remifentanil iv lijkt een goede oplossing.

Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek toetsen we de volgende hypothesen

Hypothese a: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft een betere parturiëntentevredenheid over de partus dan pethidine intramusculair.

Hypothese b: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft een adequatere pijnstilling tijdens de bevalling dan pethidine intramusculair.

Hypothese c: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft minder bijwerkingen voor de pasgeborene dan pethidine intramusculair.

Hypothese d: Remifentanil middels een PCA-pomp geeft evenveel bijwerkingen voor

de parturiënt als pethidine intramusculair.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerde prospectieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- groep A: pijnbestrijding met remifentanil i.v. met gebruik van PCA - groep B: pijnbestrijding met pethidine i.m. (= standaard-behandeling)

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerking van Remifentanil is een ademdepressie met saturatiedaling. De halfwaarde-tijd van remifentanil is kort, dus een eventuele ademdepressie is na het stopzetten van de pomp binnen 5-10 minuten verdwenen. Er is een flowchart voor het handelen bij saturatiedalingen en de verloskundigen zijn geschoold in kapbeademing om de tijd tot het uitwerken van de remifentanil te overbruggen. Om eventuele saturatie-dalingen snel te ontdekken, wordt de parturiënt middels saturatie-meting bewaakt.

Contactpersonen

Publiek

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3,
1624 NP Hoorn
Nederland

Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3,
1624 NP Hoorn
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)

- zwanger en ASA1
- zwangeren die in het Westfriesgasthuis komen om te bevallen
- de bevalling is vaginaal gepland
- informed consent van de zwangere
- a terme zwangerschap (37+0 t/m 42+0 weken)
- ongeborene ligt in hoofdligging
- geen congenitale afwijkingen bij kind bekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere kiest voor een epiduraal of heeft reeds een epiduraal
- zwangerschap is niet a term (< 37+0, > 42+0 weken)
- vooraf bekende overgevoeligheid voor remifentanil
- indien de zwangere aangeeft geen keuze te kunnen maken over deelname aan het onderzoek wegens tijdgebrek
- ongeborene ligt niet in hoofdligging
- ongeborene is bekend met congenitale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2007
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	pethidine
Generieke naam:	pethidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ultiva
Generieke naam:	remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
EudraCT	EUCTR2007-000736-10-NL
CCMO	NL16109.094.07