

Een vergelijking tussen remifentanil patient-controlled analgesia en epidurale analgesie tijdens de bevalling

Gepubliceerd: 22-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van remifentanil, patient-controlled toegediend, te vergelijken met epidurale analgesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCA remifentanil vs epiduraal ropivacaine/sufentanil tijdens de partus

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

baringspijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epidurale anesthesie, partus, remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. Kwaliteit van pijnbestrijding, vastgesteld door middel van Visual Analogue

Scale scores

B. Tevredenheid van patienten

C. Foetale uitkomst, vastgesteld door middel van Apgar scores,

navelstrengbloedpH, NACS

en toediening van naloxone.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidurale analgesie wordt beschouwd als de meest effectieve manier van pijnstilling tijdens de bevalling. In Nederland is het gebruik van epidurale analgesie echter beperkt door logestieke en vergoedingsproblemen. Pethidine, intramusculair toegediend, is het meest gebruikte alternatief. Momenteel is er veel discussie over de effectiviteit van pethidine.

Recent is er een nieuw opiaat op de markt gebracht; remifentanil. Remifentanil werkt snel, heeft een korte halfwaardetijd en stapelt niet tijdens herhaalde bolus injecties. Deze eigenschappen maken remifentanil geschikt voor patient-controlled analgesia (PCA) toediening.

Er zijn verschillende klinische studies gedaan naar het gebruik van remifentanil tijdens de bevalling. Enkele studies vergelijken remifentanil PCA met pethidine en laten betere resultaten voor remifentanil zien.

Er is echter geen studie gedaan om de effectiviteit van remifentanil te vergelijken met epidurale analgesie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van remifentanil, patient-controlled toegediend, te vergelijken met epidurale analgesie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en vergelijkt de effectiviteit van twee verschillende pijnstillingsmethoden tijdens de bevalling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remifentanil groep: bolus 40 microgram, lockout time 2 min. Maximale dosering is 1200 microgram/uur. Epidural analgesia groep: combinatie ropivacaine en sufentanil oplaaddosis 25 mg (12.5 ml ropivacaine 0.2%), gevolgd door continu infuus ropivacaine 0.1% /sufentanil 0.5 microgram/ml infuussnelheid 10ml/h Bij onvoldoende pijnstilling wordt er een extra bolus gegeven van de oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Voor het starten van de pijnstilling wordt een zogenaamde nulmeting gedaan van bloeddruk, pols, ademhaling en saturatie. Na het starten van de pijnstilling worden deze metingen elke 5 minuten herhaald gedurende een half uur. Daarna worden de metingen elk half uur herhaald tot volledige ontsluiting. De pijnstilling wordt op dit moment gestaakt.

Pijn en tevredenheid worden gemeten door middel van de Visual Analogue Scale (VAS). Deze scores worden elk uur afgenomen. Na de bevalling geven de patienten een rapportcijfer over de toegediende pijnstilling.

Tijdens de bevalling is er continue monitoring van de foetus middels CTG.

Bij patienten gerandomiseerd in de epidurale groep wordt gekeken naar de aanwezigheid van een 'motor block' van de benen.

Eventuele bijwerkingen van de medicatie, gebruikt in deze studie, kunnen zijn hypotensie, misselijkheid en zelden een ademhalingsdepressie. In verband met de veiligheid van de patienten is er continu een observant in de verloskamer aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600

2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

leeftijd: 18 jaar of ouder
amenorroeduur 37-42 weken
eenling zwangerschappen
ASA status I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA III of meer
morbide obesitas
opiaat verslaving
hoog risico zwangeren
partus prematurus
allergie voor opiaten

ontsluiting van 5 cm of meer bij inclusie

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2007-000808-32-NL
CCMO	NL16601.058.07