

Perineaal block met prilocaine tijdens de partus: effect op de pasgeboren. Een pilot studie

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het meten van de mate van passage van prilocaine over de placenta
Het meten van methemoglobineconcentraties bij pasgeborenen na perineaal block met prilocaine bij de moeder tijdens de baring (volgens het protocol in ons ziekenhuis)
Het meten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prilocaine pilot studie

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hemiglobinemie; verandering van zuurstoftransporterende rode bloedkleurstof

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Methemoglobine, Methemoglobinemie, pasgeborene, Prilocaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Foetamaternale distributie van prilocaine, uitgedrukt in een ratio
2. Methemoglobineconcentraties bij pasgeborenen na een perineaal block met prilocaine tijdens de baring (volgens het protocol in ons ziekenhuis)
3. Methemoglobineconcentraties bij normale pasgeborenen die niet aan middelen zijn blootgesteld die methemoglobine kunnen veroorzaken

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch onderzoek van de pasgeborene

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prilocaine hydrochloride is een lokaal verdovingsmiddel van het amide-type dat veel wordt gebruikt voor lokale infiltratieverdooving en regionale zenuwblokkade. In de verloskunde wordt het voornamelijk gebruikt voorafgaand aan een episiotomie.

Van prilocaine is bekend dat het de placenta kan passeren en zodoende methemoglobinemie bij de pasgeborene veroorzaken. Deze aandoening wordt veroorzaakt door oxidatie van het ijzeratoom in het hemoglobinemolecuul, waardoor dit verandert in methemoglobine. Methemoglobine heeft een veel sterkere binding met zuurstof, waardoor zuurstof slechter in de weefsel kan worden afgegeven. Pasgeborenen met ernstige methemoglobinemie zijn vertonen cyanosis die niet reageert op het toedienen van zuurstof.

Kinderen onder de leeftijd van 3 maanden lopen meer risico voor het krijgen van methemoglobinemie, omdat zij lagere concentraties methemoglobine reductase, het enzym dat methemoglobine weer terug reduceert naar hemoglobine, hebben en omdat

foetaal hemoglobine makkelijker tot methemoglobine oxideert dan volwassen hemoglobine.

Doel van het onderzoek

Het meten van de mate van passage van prilocaine over de placenta

Het meten van methemoglobineconcentraties bij pasgeborenen na perineaal block met prilocaine bij de moeder tijdens de baring (volgens het protocol in ons ziekenhuis)

Het meten van methemoglobineconcentraties bij normale pasgeborenen, zonder dat de moeder een perineaal block tijdens de baring kreeg

Het onderzoeken van de relatie tussen methemoglobineconcentraties en klinische symptomen bij pasgeborenen

Onderzoeksopzet

Een observationeel, prospectief, case/control (pilot) onderzoek

Interventiegroep: Moeders en hun pasgeborenen na prilocaine toediening

Cotrolegroep: Moeders en hun pasgeborenen zonder prilocaine toediening

De observaties worden gedaan middels bloedonderzoek uit de navelstreng, bij de moeder en de pasgeborene en middels klinisch onderzoek van de pasgeborene

Bloedonderzoek:

T0 (direct postpartum):

Klinisch onderzoek van de pasgeborene

Bloedonderzoek bij moeder: prilocaine spiegel

Onderzoek uit navelstrengbloed: prilocainespiegel, methemoglobineconcentratie, bloegasanalyse

T1 (2 uur post partum):

Klinisch onderzoek van de pasgeborene

Bloedonderzoek bij de pasgeborene: prilocainespiegel, methemoglobine-concentratie, bloegasanalyse

In de controle groep worden geen prilocainespiegels bepaald dus wordt er bij de moeder geen bloed afgenomen.

De onderzoeker die het klinisch onderzoek bij de pasgeborene verricht is geblindeerd voor alle bloeduitslagen en de onderzoeksgroep waartoe het kind behoort.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1 venapunctie bij moeder en 1 hielprik bij pasgeborene

1 extra lichamelijke evaluatie van de pasgeborenen bovenop de gebruikelijke lichamelijke evaluatie die routinematig bij iedere pasgeborene plaatvindt.

Deze belasting schatten wij in als niet groot

Risico's:

Eerder genoemde mogelijke complicaties van venapunctie en hielprik: nabloeding en hematoomvorming

Deze risico's schatten wij in als niet groot

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091AC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091AC Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle vrouwen die in ons ziekenhuis gaan bevallen en instemmen met deelname aan de studie en hun pasgeborenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een vorm van hereditair methemoglobinemie

Vrouwen die lijden aan of drager zijn van een van de volgende ziekten: G6PD deficiëntie of een vorm van hemoglobinopatie

Vrouwen die tijdens de bevalling andere medicijnen gebruiken of toegediend krijgen die methemoglobinemie kunnen veroorzaken

Vrouwen die navelstrengbloed voor andere doeleinden willen gebruiken zoals stamcel donatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	ID
CCMO	NL17014.067.07