

Onderzoek naar Epiduraal analgesie v.s. Remifentanil PCA op de verloskamer

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Wat is de waarde van Remifentanil PCA v.s. epiduraal analgesie bij primigravida in partu met pijnstillingsverzoek. De primaire uitkomstmaat is patient tevredenheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OER-studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

pijnbestrijding bij de bevalling, pijnstilling tijdens de partus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epiduraal, partus, pijn, remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair:

patient tevredenheid, misselijkheid, braken, jeuk, pijn scores, beleving

durante partu.

Secundaire uitkomstmaten

secundair:

uitkomst van het kind, APGAR score

kans kunstverlossing e/o sectio caesarea

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de Nederlandse verloskamers zijn Pethidine i.m. en epiduraal analgesie de gangbare pijnbestrijdingsmiddelen. Ten aanzien van de belangrijkste bijwerkingen van Pethidine, halfwaarde tijd 3-4uur waarbij ademdepressie en hallucinaties kunnen optreden, lijkt Remifentanil PCA een goede vervanger. Remifentanil heeft een halfwaarde tijd van enkel minuten, waardoor de ademdepressie m.n. voor de neonat veel beter te voorkomen is. Daarnaast bestaat de epiduraal analgesie. Epiduraal analgesie heeft ook bijwerkingen als logistieke vertraging tot toediening van analgesie, na de indicatie stelling bij de primigravida, hypotensie, een 2-5 maal verhoogd risico op een instrumentele bevalling, een verlengde ontsluitings fase en nog onbegrepen temperatuurstijging die e.v. infectie bij moeder kunnen maskeren.

Doel van het onderzoek

Wat is de waarde van Remifentanil PCA v.s. epiduraal analgesie bij primigravida in partu met pijnstillingsverzoek. De primaire uitkomstmaat is patient tevredenheid.

Onderzoeksopzet

Gezonde primigravida worden na een verzoek om pijnstilling geïnccludeerd en

gerandomiseerd. De studie groep ontvangt Remifentanil PCA terwijl de controle groep epiduraal analgesie ontvangt. Patienten worden naar tevredenheid gevraagd d.m.v. vragenlijsten, 12u, 3 mnden en 6mnden post partum. Ook wordt gekeken naar de conditie van het kind (APGAR score) en gemeten wordt het incidentie van kunstverlossingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de studie groep wordt een Remifentanil PCA pomp aan het infuus gekoppeld, terwijl de controle groep een epiduraal krijgt.

Inschatting van belasting en risico

Beide methodes van analgesie worden toegepast bij pijn durante partu, derhalve zijn er geen extra risico's waar, anders dan normaal, rekening mee moet worden gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
NL

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)

primigravida
zonder ernstige systemische ziekte
in partu, <6cm ontsluiting
gezond
in partu met pijnstillingsverzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

American Society of Anesthesiologists (ASA) >2
(pre)eclampsia
HELLP-syndroom
ernstige diabetic gravidarum
infectie
psychiatrische stoornis

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 03-03-2008
Aantal proefpersonen: 246
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ultiva
Generieke naam: remifentanil
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Vrije Universiteit Medisch Centrum (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Vrije Universiteit Medisch Centrum (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Vrije Universiteit Medisch Centrum (Amsterdam)

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	EUCTR2007-005424-33-NL
CCMO	NL17308.029.07
Ander register	volgt