

Verschillen in maternale temperatuur en saturatie na toediening van remifentanil PCA of epidurale analgesie tijdens de bevalling

Gepubliceerd: 28-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het voornaamste doel van het onderzoek is om bijwerkingen in de zin van temperatuursstijging en saturatiedaling bij parturienten die remifentanil patient controlled krijgen toegediend te vergelijken met die van epidurale analgesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maternale temperatuur en zuurstofsaturatie tijdens de bevalling

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: bevalling, bijwerkingen, epidurale analgesie, remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Maternale temperatuur

-Maternale saturatie

Secundaire uitkomstmaten

-vergelijken van optreden van andere bijwerkingen, met name misselijkheid, jeuk, sedatie en hypotensie

-foetale uitkomst (Apgarscore, navelstrengpH, NACS en gebruik naloxone)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidurale analgesie wordt beschouwd als de meest effectieve manier van pijnstilling tijdens de bevalling. Het is echter gebleken dat gebruik van epidurale analgesie is geassocieerd met het ontstaan van maternale koorts. Dit kan leiden tot overbodig antibioticagebruik tijdens de partus, sepsisbehandelingen en opnames voor de pasgeborene.

De vele studies die gedaan zijn naar gebruik van epidurale analgesie en koorts durante partu zijn voornamelijk observationeel en niet gerandomiseerd.

Sinds kort is er een nieuwe pijnbestrijdingsmethode in de obstetrie geïntroduceerd: remifentanil PCA (patient controlled analgesia). Remifentanil is een snelwerkend opiaat met korte halfwaardetijd. Er treedt geen stapeling op na herhaalde bolusinjecties.

Mogelijke bijwerkingen van remifentanil zijn vergelijkbaar met die van andere opiaten en includeren hypotensie en een ademhalingsdepressie.

Hypothese:

1. Epidurale analgesie leidt vaker tot maternale koorts vergeleken met patienten die remifentanil PCA of geen pijnmedicatie ontvangen tijdens de bevalling.
2. Maternale saturatie scores zijn lager bij parturienten met remifentanil PCA

dan bij patienten die epidurale analgesie of geen pijnmedicatie ontvangen tijdens de bevalling.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van het onderzoek is om bijwerkingen in de zin van temperatuursstijging en saturatiedaling bij parturienten die remifentanil patient controlled krijgen toegediend te vergelijken met die van epidurale analgesie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en bekijkt voornamelijk verschillen in maternale saturatie en temperatuur tijdens toediening van remifentanil of epidurale analgesie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remifentanil groep: bolus 40microgram, lockout 2 min. Maximale dosering is 1200 microgram/uur. Epidurale analgesie: 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 10 ml/uur. Bij onvoldoende pijnstilling wordt een extra bolus gegeven van de oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Saturatie en pols worden continu gemeten door middel van Nonin WristOx pulsoximeter.

Bloeddruk, temperatuur en ademhaling worden elk uur gemeten.

Bij patienten die remifentanil of epidurale analgesie ontvangen, wordt het eerste half uur de bloeddruk en ademhaling elke 5 minuten gemeten. Na dit half uur wordt het elk uur gemeten.

Elk uur wordt de patient gevraagd om de pijnscore aan te geven door middel van een visual analogue scale. Na de bevalling wordt de patient gevraagd een overall tevredenheidscijfer te geven.

Er is sprake van continue foetale monitoring middels CTG.

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

Eventuele bijwerkingen van de remifentanil kunnen zijn hypotensie, misselijkheid en zelden een ademhalingsdepressie. In verband met de veiligheid van de patienten is er continu een observant in de verloskamers aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

leeftijd 18 jaar en ouder
amenorroeduur 37-42 weken
eenling graviditeit
ASA I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerder toediening van epidurale analgesie of van opiaten tijdens dezelfde bevalling
morbide obesitas
opiaat verslaving
hoog risico zwangeren
antibioticagebruik tijdens de bevalling
initiele maternale zuurstofsaturatie minder dan 98%
initiele maternale temperatuur van 38°C of hoger
ontsluiting van 7 cm of meer
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:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2008
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke 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:	28-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2008-002792-28-NL
CCMO	NL23193.058.08