

Prostaglandines of ballon voor inleiding van de baring a terme

Gepubliceerd: 14-01-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Om bij a terme zwangeren met een onrijpe cervix (Bishop score < 6, Appendix1) de effectiviteit van inleide van de baring met een transcervicale Foley catheter te onderzoeken in vergelijking met inleiding van de baring met prostaglandines

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBAAT

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

inleiding van de baring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: a terme, foley catheter, inleiding van de baring, prostaglandine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage sectio caesarea

Secundaire uitkomstmaten

kosten van beide methoden

veiligheid van beide methoden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding van de baring is een interventie die erop gericht is om uteriene contracties en progressieve dilatatie en verstriking van de cervix en uiteindelijk de geboorte van het kind te veroorzaken. Inleiding van de baring is een frequent uitgevoerde procedure: In 2007 werd in 22% van alle zwangerschappen de baring ingeleid. Vergeleken met een spontaan begin van de baring is inleiding van de baring geassocieerd met een langer baringsbeloop, meer instrumentele partus en hoger sectio percentage, met name als de cervix bij de start van het inleiden onrijp is.

Uit een recent Nederlands onderzoek blijkt dat er veel verschillende methoden gebruikt worden voor het inleiden van de baring bij een onrijpe cervix, waarvan intravaginale prostaglandinegel de meest gebruikte is. Een minder frequent gebruikte methode is de transcervicale Foley catheter. Dit is een relatief goedkope methode, die vergelijkbare percentages vaginale baringen laat zien en geassocieerd is met minder afwijkingen in contractiliteit en een kleiner sectio percentage.

Doel van het onderzoek

Om bij a terme zwangeren met een onrijpe cervix (Bishop score < 6, Appendix1) de effectiviteit van inleide van de baring met een transcervicale Foley catheter te onderzoeken in vergelijking met inleiding van de baring met prostaglandines

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde open Multicenter trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcervicale Foley catheter, vergeleken met prostagladines

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er twee vormen van standaardbeleid met elkaar vergeleken worden, brengt deelname aan het onderzoek geen extra belasting of risico voor de patiënt met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

- * a terme (*37 weken zwangerschap)
- * Gepland voor inleiding van de baring
- * Vitale eenling graviditeit
- * Staande vliezen
- * Onrijpe cervix (Bishop score < 6)
- * Hoofdligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Sectio Caesarea in de voorgeschiedenis
- * Placenta praevia
- * Overgevoeligheid voor een van de producten die gebruikt worden voor inleiding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	812
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	foley katheter
-----------------	----------------

Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cytotec
Generieke naam:	Misoprostol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Propess
Generieke naam:	Dinoproston
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prostin gel
Generieke naam:	Dinoproston
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prostin tablet
Generieke naam:	Dinoproston
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	EUCTR2008-006246-26-NL
CCMO	NL25271.018.08