

Heeft het gebruik van een Foley catheter minder obstetrische interventies tot gevolg dan het gebruik van een propess veter bij het primen van zwangere vrouwen.

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Hoe kunnen we een zwangere vrouw op de meest efficiënte manier primen, zodat de kans op interventies verkleind wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLIC studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

rijpen/primen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foley en propess

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

percentage sectio's

Secundaire uitkomstmaten

- bishop score 6 of hoger na behandeling
- neonatale uitkomsten (opname neo/AS/PH's)
- koorts
- hoeveelheid gebruik syntocinon in EH
- totaal aantal giften propess
- duur tot aan de partus
- totale kosten
- pijnbestrijding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

5% van de zwangeren wordt geprimed. Dat zijn in het UMCG ongeveer 75 vrouwen per jaar.

Primen kan dmv mechanische en farmacologische methoden. Bij een farmacologische priming dmv bv. een propess veter is het risico op een interventie (lees: sectio) groter dan bij een mechanische priming methode. Priming dmv een foley catheter (mechanisch) zou dus minder interventies opleveren en ook de kosten zijn beduidend lager.

Uit verschillende onderzoeken komt naar voren dat de foley catheter effectiever is in het rijpen van de cervix en geassocieerd is met een lager aantal sectio's en dus ook goedkoper is.

Conflicterende uitkomsten waar we in dit onderzoek tevens naar gaan kijken:

- maakt het uit of je een primi of een mult primed met betrekking tot de verschillende methoden
- is er een hogere kans op infectie bij het gebruik van een foley catheter
- onderzoeken zijn gebaseerd op prostaglandine gebruik middels of gel of een tablet maar niet in de vorm van een proress veter zoals vnl in het UMCG wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Hoe kunnen we een zwangere vrouw op de meest efficiënte manier primen, zodat de kans op interventies verkleind wordt.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde trial. Niet geblindeerd, aangezien dit niet mogelijk is. Bij het inbrengen, van of de catheter of de proress veter, is het zichtbaar wat gebruikt gaat worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op het moment dat de indicatie van inleiden wordt gesteld dan krijgt men de informatie folder. Indien men toestemming geeft dan zal er dmv randomisatie geloot worden in welke arm men gaat vallen. Of men krijgt de proress veter ingebracht (volgens huidige protocol) of men krijgt de foley catheter ingebracht (volgens het huidige protocol).

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat beide methoden in het UMCG al worden toegepast is er geen EXTRA risico voor de patient buiten het normale risico als zwangeren geprimed gaan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 VB GRONINGEN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 VB GRONINGEN
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)

eenling zwangerschap met een bishop score lager dan 6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebroken vliezen/sectio in de anamnese/slechte foetale conditie

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2009
Aantal proefpersonen:	194
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	propess
Generieke naam:	dinoproston
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-007931-41-NL
CCMO	NL25524.042.08