

Het screenen van gezonde zwangeren van een eenling, op een korte cervixlengte

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evalueren of een screeningsprogramma, waarbij de cervixlengte wordt gemeten om zwangeren te vinden die een verhoogd risico op vroeggeboorte hebben, kosten effectief is. De zwangere vrouwen met een korte cervixlengte zal worden gevraagd deel te nemen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple P screening study

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

bevalling die te vroeg inzet door relatief korte baarmoederhals, vroeggeboorte door korte cervixlengte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervixlengte, screening, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cervix lengte

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren of het screenen op cervix lengte kosten effectief is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spontane vroeggeboorte is de belangrijkste oorzaak van perinatale sterfte in de Westerse wereld. Hoewel het al bekend is dat met het meten van de cervixlengte bij zwangeren in de 20 tot 22e week, men vrouwen kan vinden die een verhoogd risico op vroeggeboorte hebben, is er nog geen effectieve behandeling voor handen tot vrij recent. Voorts zijn er nog geen richtlijnen voor juiste afkapwaarden van de cervixlengte. In augustus 2007 werd door Fonseca et al. in de New England Journal of Medicine gepubliceerd dat het risico op vroeggeboorte bij zwangeren met een korte cervix kon worden gereduceerd met 50%, door ze te behandelen met progesteron. Helaas was er echter (nog) geen statistisch significant effect op neonatale uitkomst, hoogstwaarschijnlijk door onvoldoende statistische power.

Doel van het onderzoek

Evalueren of een screeningsprogramma, waarbij de cervixlengte wordt gemeten om zwangeren te vinden die een verhoogd risico op vroeggeboorte hebben, kosten effectief is. De zwangere vrouwen met een korte cervixlengte zal worden gevraagd deel te nemen aan de Triple P treat studie, waarin onderzocht wordt of behandeling met progesteron effectief is.

Onderzoeksopzet

Multicenter observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten niet dat patiënten het meten van de lengte van hun baarmoedermond als belastend ervaren. Patiënten die blijken een korte baarmoedermond te hebben, hebben een grotere kans op vroeggeboorte. Zij zullen worden gevraagd deel te nemen aan een vervolg studie (Triple P treat study) waarbij gekeken wordt of progesteron kan helpen het risico op vroeggeboorte bij zwangeren met een korte baarmoedermond te verkleinen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1105 DE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1105 DE 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)

- wilsbekwame vrouwen
- * 18 jaar
- gezonde eenling zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- grote foetale afwijkingen
- pijnlijke samentrekkingen van de uterus
- een geschiedenis van gescheurde membranen
- cerclage van de cervix
- en eerdere vroeggeboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 38400

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL26332.018.08