

Kosten en effectiviteit van fibronectine als triage voor vrouwen met dreigende vroeggeboorte.

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken of testen voor Fn en/of CL meting onnodige behandeling van vrouwen met vermeend dreigende vroeggeboorte kan voorkomen, en of het gebruik van deze testen kosten kan reduceren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOSTEL 1

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

dreigende vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibronectine, kosten-effectiviteit, RCT, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bevalling binnen 7 dagen na inclusie.

Secundaire uitkomstmaten

Neonatale mortaliteit, neonatale morbiditeit, maternale morbiditeit
(bijwerkingen van tocolysis), kosten, kwaliteit van leven, patienten
preferenties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden vrouwen met een dreigende vroeggeboorte voor 32 weken zwangerschasduur overgeplaatst naar een perinatologisch centrum. Deze vrouwen worden behandeld met corticosteroiden (om de foetale longrijpheid te verbeteren) en weeënremmers (om de bevalling uit te stellen). In de laatste jaren zijn meta-analyses verschenen waaruit blijkt dat zowel testen op foetaal fibronectine (Fn) als meting van de cervixlengte (CL) betrouwbare voorspellers van vroeggeboorte zijn. Het gebruik van een van deze testen (of van hun combinatie) zou onnodige behandeling kunnen voorkomen en kosten kunnen reduceren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of testen voor Fn en/of CL meting onnodige behandeling van vrouwen met vermeend dreigende vroeggeboorte kan voorkomen, en of het gebruik van deze testen kosten kan reduceren.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde RCT, multicenter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met weeënremming of placebo

Inschatting van belasting en risico

Geen, beide behandelingsstrategieën worden reeds toegespast in Europa en de VS.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD Amsterdam-Zuidoost
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD Amsterdam-Zuidoost
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)

Zwangeren tussen de 24 en 34 weken zwangerschapsduur met de primaire klacht van een dreigende vroeggeboorte met minimaal 3 contracties per 10 minuten en een cervixlengte tussen de 1 en 3 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met vaginaal bloedverlies, een cerclage, gebroken vliezen, meer dan 3 cm ontsluiting, recent myocard infarct, onstabiele angina pectoris, andere redenen waardoor een snelle partus nagestreefd wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nifedipine
Generieke naam:	nifedipine

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

22-10-2009

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
EudraCT	EUCTR2008-005563-33-NL
CCMO	NL25394.018.08