

Amniotomie op indicatie in de latente fase.

Gepubliceerd: 16-04-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Beoordelen of er een verschil is in verwijzingen durante partu en kunstverlossingen wanneer de vliezen in de latente fase op indicatie gebroken worden, of wanneer er een afwachtend beleid is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Amniotomie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

niet vorderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde Academie Rotterdam

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amniotomie, baring, niet vorderende ontsluiting, nulliparae

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

prevalentie verwijzingen durante partu

Secundaire uitkomstmaten

prevalentie kunstverlossingen (inclusief sectio Caesarea)

duur ontsluiting

duur uitdrijving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerstelijns verloskundige zorgverlener is steeds meer barenden gaan verwijzen naar de tweede lijn vanwege het niet vorderen van de ontsluiting. Het moment waarop het baringsproces niet meer fysiologisch verloopt is echter niet nauwkeurig omschreven. Als reactie hierop heeft de Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen (KNOV) een standaard "niet vorderende ontsluiting" uitgegeven. Ongeveer gelijktijdig is een boek "Preventive Support of Labour" uitgegeven door de gynaecologen Reuwer en Bruinse. De aanbevelingen in het boek en de aanbevelingen in de KNOV standaard verschillen wezenlijk van elkaar, vooral over het moment waarop het breken van de vliezen (amniotomie) geïndiceerd is. Over amniotomie op indicatie in de latente fase van de baring is naar ons weten geen onderzoek verricht.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of er een verschil is in verwijzingen durante partu en kunstverlossingen wanneer de vliezen in de latente fase op indicatie gebroken worden, of wanneer er een afwachtend beleid is.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

amniotomie

Inschatting van belasting en risico

Geen. Beide beleidsopties worden uitgevoerd, maar zonder onderbouwing.

Contactpersonen

Publiek

Verloskunde Academie Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Verloskunde Academie Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

nulliparae
a terme zwangerschap

eenling
hoofdligging
spontaan in partu, latente fase
intacte vliezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet ingedaalde schedel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL21547.078.08