

De weeënactiviteit van de baarmoeder gemeten door middel van het uterine elektromyogram.

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling: Het valideren van weeënregistratie met uEMG middels het AN24 apparaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uteriene Activiteit Studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

uterus activiteit, weeënactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Monica Healthcare Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contracties, Elektrohysterografie, Uterus activiteit, Validiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Beide testen zullen worden vergeleken op de volgende eigenschappen:

- sensitiviteit
- positief voorspellende waarde
- frequentie van de weeën,
- de duur van de weeën,
- de amplitude van de weeën.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de baring kan bewaking van de weeënactiviteit op twee manieren uitgevoerd worden. beide methoden maken gebruik van het meten van drukverschillen, dit kan uitwendig of inwendig worden gemeten door middel van tocodynamometrie (extern) of een (vochtgevulde) intra-uterine drukcatheter (IUDL, inwendig). Beide methoden zijn beperkt bruikbaar, de externe drukmeting registreert in 40% van de metingen de weeënactiviteit niet goed. De inwendige methode wordt invasief beschouwd en levert daarmee een potentieel risico op voor de zwangere. Een alternatieve methode voor de registratie van weeënactiviteit is het uterine elektromyogram (uEMG) welke kan worden afgeleid van de buikwand dmv plakelektroden. Het uEMG signaal meet niet alleen de weeënactiviteit maar bevat mogelijk ook informatie over de kwaliteit van de weeën. Deze methode (uEMG) is eerder getest en valide bevonden. Deze studie is opgezet om een nieuw ontwikkeld uEMG-apparaat (AN24 monitor, Monica Healthcare) voor de registratie van weeënactiviteit te valideren . Vergeleken met eerder

verricht onderzoek beoogd deze studie een grotere populatie te meten en daarnaast gebruik te maken van de klinische setting, wat in eerdere studies ontbrak. De primaire vraagstelling van deze studie luidt als volgt: Is de AN24 een valide apparaat om uterine activiteit te meten door middel van uEMG tijdens de baring vergeleken met de IUDL?

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het valideren van weeënregistratie met uEMG middels het AN24 apparaat.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohortstudie bij zwangeren tijdens de vroege fase van de baring. Deelname houdt in dat gedurende 60 minuten een simultane meting van weeënactiviteit gemaakt zal worden; de weeënactiviteit gemeten dmv het uEMG signaal wordt vergeleken met referentie standaard, de IUDL.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en de risico's zijn verwaarloosbaar. Gedurende 60 minuten zal een simultane meting van de weeënactiviteit worden gemaakt. De intra uterine druk lijn is hierbij de referentietest en deze zal op klinische indicatie reeds ingebracht worden alvorens de zwangere over de studie in te lichten. De weeënactiviteit zal gelijktijdig worden gemeten dmv het uEMG signaal met de AN24 monitor.

De weeënactiviteit wordt uit het elektrische signaal van de buikwand gefilterd. Dit signaal bestaat onder andere uit maternale hartactiviteit, foetale hartactiviteit en weeënactiviteit. De monitor heeft zowel voor het afleiden van de foetale- en maternale hart-activiteit als ook voor de registratie van uterine activiteit reeds CE-markering verkregen. Tevens zijn alle interne veiligheidstesten (Medische Technologie UMCU) met succes doorlopen. Deze documentatie is bijgevoegd als bijlagen bij het protocol.

Het gebruik van de AN24 monitor brengt geen risico voor moeder of foetus. Het is non-invasief en verhindert niet het gebruik van andere diagnostische testen. De mobiliteit van de zwangere wordt door het bevestigen van de monitor niet beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
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)

Zwangere is ouder dan 18 jaar
Zwangerschapsduur > 37 weken
Eenling zwangerschap
Intra uterine drukmeting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerlingzwangerschap

foetale congenitale defecten/ chromosomale afwijkingen
Zwangere is actieve fase van de bevalling
Zieke/zeer slechte conditie van zwangere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2009

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL14824.041.08