

Versie bij stuitligging met uterusrelaxantia; atosiban versus fenoterol; een multi centra onderzoek.

Gepubliceerd: 26-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Dit onderzoek zal de effectiviteit van fenoterol en atosiban als uterusrelaxantia bij uitwendige versie vergelijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECV; atosiban vs fenoterol

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

stuitligging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksgeld van de projectleider die het onderzoek uitvoert.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atosiban, Fenoterol, Stuitligging, Uitwendige versie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ligging direct na versie, ligging bij start bevalling.

Secundaire uitkomstmaten

- Manier van bevallen (vaginaal: spontaan of instrumenteel; CS: electief / primair of secundair)
- Complicaties van de uitwendige versie: suboptimaal CTG na versie, navelstrengcompressie, (P)PROM, placenta abruptie, spoed SC, foetale dood.
- Bijwerkingen van de medicatie: pijn op de borst, misselijkheid, braken, hoofdpijn, opvliegers, duizeligheid, hypotensie (geassocieerd met CTG afwijkingen), palpitaties, lokale allergische reactie, anafylactische shock, afbreken van de behandeling ten gevolge van de bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitwendige versie bij stuitligging is een veilige en relatief eenvoudige ingreep die de kans op een keizersnee verkleint. Uterine relaxantia kunnen de slagingskansen van de uitwendige versie vergroten. Het meest bestudeerde medicijn is de beta-agonist ritodrine (prepar), maar wegens de frequente cardiovasculaire bijwerkingen worden betamimetica maar weinig gebruikt in de dagelijkse praktijk.

De calciumblokker nifedipine heeft minder bijwerkingen dan ritodrine, maar is in onderzoek niet succesvol gebleken als uterusrelaxans bij de uitwendige versie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal de effectiviteit van fenoterol en atosiban als uterusrelaxantia bij uitwendige versie vergelijken.

Onderzoeksopzet

Vrouwen met een kind in stuitligging bij een amenorroe duur van langer dan 32 weken, wordt een versie aangeboden en deelname aan deze studie. Bij deelname worden de vrouwen gerandomiseerd over de twee groepen; behandeling met atosiban of fenoterol tijdens de versie. Na afloop van de versiepoging krijgen de vrouwen een aantal korte vragen over de ervaren bijwerkingen. Aansluitend zal de uitkomst van de versie worden medegedeeld. Na de bevalling zullen de gegevens van de ligging van het kind bij begin van de baring en de manier van bevallen in de studiedatabase worden verwerkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze toediening van fenoterol of atosiban alvorens de uitwendige versie wordt uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de literatuur van het gebruik van de tocolytica fenoterol en atosiban bij dreigende vroeggeboorte, kan gesteld worden dat de risico's laag zijn. De belasting van het onderzoek is niet anders dan de belasting bij versies in de huidige dagelijkse praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, kamer H4-213
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, kamer H4-213
1105 AZ 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)

Stuitligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke contraindicatie om een bevalling in te gaan of een vaginale bevallen op zich (bijv. placenta praevia).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	806
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Partusisten
Generieke naam:	Fenoterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	tractocile
Generieke naam:	atosiban
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2009
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	EUCTR2008-007344-34-NL
CCMO	NL26246.018.08