

Het voorkomen van vroeggeboorte: Kosten en effectiviteit van het screenen van gezonde zwangeren van een eenling, op een korte cervixlengte

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evalueren of het behandelen met progesteron bij vrouwen met korte cervix effectief is voor het reduceren van het risico op vroeggeboorte. Tevens, of het ook kosteneffectief is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple P treat 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, progesteron, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernstige neonatale morbiditeit en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

- bevalling voor 34 weken
- gezondheid, groei en ontwikkeling van het kind als het 2 is
- vroeggeboorte ratio voor 32 weken, en voor 37 weken
- aantal dagen ziekenhuis opname pasgeborene
- sterfte van de moeder
- aantal dagen ziekenhuis opname moeder (vanwege vroeggeboorte)
- kosten

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. 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 geen statistisch significant effect op neonatale uitkomst, maar dit was hoogstwaarschijnlijk door onvoldoende statistische power.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het behandelen met progesteron bij vrouwen met korte cervix

effectief is voor het reduceren van het risico op vroeggeboorte. Tevens, of het ook kosteneffectief is.

Onderzoeksopzet

Multicenter onderzoek met gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelle klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks vaginaal progesteron vanaf 24 weken tot aan 34 weken zwangerschapsduur, versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de zwangere is minimaal: gedurende 10 weken dagelijks 1 vaginale tablet.

Daarentegen zou de zwangere veel baat hebben bij deelname: als inderdaad blijkt dat progesteron de kans op vroeggeboorte significant verkleint, hoeft ze niet alle problemen te ondergaan die gepaard gaan met vroeggeboorte.

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
- beide metingen van de cervix resulteerden in een lengte < 30 mm (Triple P screening studie)

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

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	1920
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Utrogestan
Generieke naam:	Progesteron
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	EUCTR2008-005987-15-NL
CCMO	NL25467.018.08