

'Evaluatie van de effectiviteit van het electrohysterogram om vaginale bevalling na eerdere keizersnede te monitoren: multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.'

Gepubliceerd: 20-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De evaluatie van de effectiviteit van het elektrohysterogram (EHG) om een poging tot vaginale bevalling (TOL) te bewaken bij patiënten die een sectio Caesarea (sectio C.) in de voorgeschiedenis hebben, vergeleken met conventionele tocodynamometrie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tocopatch

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

poging tot vaginale bevalling na eerdere keizersnede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Co-financiering Máxima Medisch Centrum en NEMO Healthcare BV toegekend; aanvraag Zon/Mw ingediend, NEMO Healthcare BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrohysterogram, Poging tot vaginale partus, Tocodynamometrie, Vaginale bevalling na keizersnede

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal geslaagde pogingen tot vaginale bevalling

Secundaire uitkomstmaten

Neonatal opname op de intensive care

Perinatale mortaliteit

Maternale morbiditeit

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vermijden van een herhaalde keizersnede door vaginaal te bevallen na een eerdere keizersnede, is een aantrekkelijke optie voor het merendeel van de vrouwen. Bovendien zijn de kosten van een vaginale bevalling veel minder dan de kosten van een keizersnede. Echter, de slagingskans van een poging tot vaginale bevalling (TOL) is laag. Tocodynamometrie is de huidige methode voor monitoring. De testeigenschappen van tocodynamometrie zijn slecht en de techniek is invasief (IUPC). Een innovatieve techniek, electrohysterographie (EHG), is ontwikkeld en uitgebreid geëvalueerd in samen tussen de TU/e en MMC. Het voordeel van EHG is dat het non-invasief en accuraat is en toegepast kan worden op een continue basis.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van de effectiviteit van het elektrohysterogram (EHG) om een poging tot vaginale bevalling (TOL) te bewaken bij patiënten die een sectio Caesarea (sectio C.). in de voorgeschiedenis hebben, vergeleken met conventionele tocodynamometrie.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De tocopatch is een non-invasieve methode, waarvan weinig risico te verwachten is. De belasting voor de proefpersonen is minimaal. De beschreven populatie is specifiek nodig voor deze studies gezien de vraagstelling.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Postbus 90052
5600 PD Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Postbus 90052
5600 PD Eindhoven
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)

Eerdere keizersnede
Eenlingzwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

uterusruptuur in anamnese
intra-uteriene vruchtdood
stuitligging
2 of meer eerdere keizersnedes
meerlingzwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	548

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-05-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL36116.015.11