

Reduceert antenatale allopurinol toediening tijdens perinatale asfyxie post-hypoxisch-ischemische reperfusieschade bij de pasgeborene? Een dubbelblind gerandomiseerd placebo gecontroleerd multicenter onderzoek.

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In het huidige voorstel willen we de vraag beantwoorden of maternale allopurinol toediening ten tijde van objectiveerbare foetale nood hypoxisch-ischemische reperfusieschade aan de hersenen, veroorzaakt door vrije (pro-)radicale stoffen, kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALLO-trial

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Encephalopathie, hersenschade

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allopurinol, neonaten, perinatale asfyxie, reperfusieschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstparameter is het eiwit S100B, een marker voor hersenweefselschade, samen met de mate van oxidatieve stress in navelstrengbloed en neonataal bloed (o.a. vrij ijzer, neuroprostane).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn neonatale mortaliteit en ernstige composiet morbiditeit (o.a. opnameduur, convulsies, Sarnat-score). Tevens zal worden gekeken naar de farmocodynamiek en -kinetiek van allopurinol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoxisch-ischaemische encephalopathie is geassocieerd met de ontwikkeling van spasticiteit en cognitieve ontwikkelingsstoornissen, en daardoor nog steeds een van de meest fundamentele problemen in de verloskunde en neonatologie. Zuurstofgebrek voor, of tijdens de bevalling leidt tot oxidatieve stress, hetgeen aanleiding kan zijn tot het ontwikkelen van hypoxisch-ischaemische encephalopathie. De xanthine-oxidase remmer allopurinol vermindert de productie van vrije radicalen, waardoor de schade veroorzaakt door ischaemie en reperfusie wordt verminderd. Zowel humane als dierexperimentele studies laten zien dat het toedienen van allopurinol tijdens de bevalling - wanneer er een vermoeden is op asfyxie - hypoxisch-ischaemische schade kan beperken.

Doel van het onderzoek

In het huidige voorstel willen we de vraag beantwoorden of maternale allopurinol toediening ten tijde van objectiveerbare foetale nood hypoxisch-ischaemische reperfusieschade aan de hersenen, veroorzaakt door vrije (pro-)radicale stoffen, kan voorkomen of verminderen bij de pasgeborene.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde placebo gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het antenataal toedienen van allopurinol of placebo aan de moeder.

Inschatting van belasting en risico

Bij de gebruikte dosering van allopurinol zijn geen bijwerkingen beschreven bij zwangeren noch bij pasgeborenen. De te verwachten kans op complicaties door allopurinolbehandeling lijkt zeer gering, terwijl de mogelijkheid van een gunstige beïnvloeding op de beperking van hersenweefselschade reëel lijkt. De pasgeborene zal alleen opgenomen worden als daar klinisch een indicatie voor is. Alle extra bloedafnames zullen worden gecombineerd met reguliere bloedafnames, zodat er geen extra invasieve ingrepen gedaan hoeven worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangeren met een amenorroeduur van minstens 36 weken, verdenking van foetale nood / intra-uterine asfyxie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale, chromosomale of syndromale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-10-2009
Aantal proefpersonen: 220
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Acepurin
Generieke naam: Allopurinol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28692

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-005796-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00189007
CCMO	NL26516.000.09
OMON	NL-OMON28692