

Europese Fibronectine Studie

Gepubliceerd: 26-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het vergelijken van waarde van de kwantitatieve fibronectine test, de cervixlengte meting en het vaginale toucher bij vrouwen met premature contracties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EuFiS

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Partus Prematurus, Vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hologic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibronectine, Vroeggeboorte, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Partus binnen 7 dagen na inclusie.

Secundaire uitkomstmaten

Neonatale morbiditeit en mortaliteit, zwangerschapsduur, geboortegewicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de risicoselectie van vrouwen met premature contracties en intacte vliezen worden veel verschillende testen uitgevoerd, zoals de kwalitatieve fibronectine test, de cervixlengtemeting en het vaginaal toucher. Indien er sprake is van een dreigende vroeggeboorte worden de vrouwen behandeld met tocolytica en corticosteroiden. Echter, veel van deze vrouwen blijken niet op korte termijn te bevallen. Tot op heden is het onduidelijk welke testen het beste kunnen worden toegepast voor de risicoselectie voor een dreigende vroeggeboorte en daarmee overdiagnostiek te voorkómen zonder vrouwen met een echte dreigende vroeggeboorte te missen. Een kwantitatieve fibronectine test mogelijk extra nuttige informatie verschaffen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van waarde van de de kwantitatieve fibronectine test, de cervixlengte meting en het vaginale toucher bij vrouwen met premature contracties.

Onderzoeksopzet

Europees multicenter prospect cohort.

Inschatting van belasting en risico

Nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD 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)

- Zwangerschapsduur tussen 24-34 weken.
- Klachten van een dreigende vroeggeboorte
- Intacte vliezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Drielingen of meer
- Conta-indicaties voor tocolyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-02-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL39368.018.12