

# Nifedipine versus Atosiban in de behandeling van dreigende vroeggeboorte: APOSTEL III

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het vergelijken van de effectiviteit van de weeënremmers nifedipine en atosiban bij vroeggeboorte.

|                             |                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38113

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

APOSTEL III

### Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

### Synoniemen aandoening

Premature bevalling, vroeggeboorte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Vroeggeboorte, Weeenremming

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de samengestelde neonatale uitkomst bestaande uit bronchopulmonale dysplasie, periventriculaire leukomalacie > graad 1, intraventriculaire bloeding >2, necrotiserende enterocolitis >1, sepsis, sterfte in het ziekenhuis.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn tijd tot aan bevalling, zwangerschapsduur bij bevalling, aantal dagen aan de beademing, aantal dagen op de NICU, overleving van het kind na ontslag uit het ziekenhuis geteld vanaf 37 weken zwangerschapsduur en bijwerkingen bij de moeder.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een van de belangrijkste verloskundige problemen in de westerse wereld en komt bij ongeveer 10% van alle bevallingen voor. Vroeggeboorte is de belangrijkste oorzaak van perinatale sterfte (70%) en is de oorzaak van 40% van de ernstige neurologische schade. Weeënremming voor een periode van twee dagen is van groot belang vanwege de behandeling met corticosteroïden om de longrijping te versnellen. Er is discussie over de optimale weeënremmer.

### Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van de weeënremmers nifedipine en atosiban bij vroeggeboorte.

## Onderzoeksopzet

Multicenter randomised controlled trial.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen loten voor een behandeling met nifedipine of met atosiban.

## Inschatting van belasting en risico

Aangezien er twee gangbare behandelingen worden vergeleken en de proefpersonen niet aan extra onderzoeken of behandelingen worden blootgesteld, is er geen sprake van extra risico's of belasting in het kader van het onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 ZA  
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)

Vrouwen \* 18 jaar met een eenling zwangerschap met een zwangerschapsduur van 24-34 weken met een dreigende vroeggeboorte, gedefinieerd als:

- \* Contracties, tenminste 3 contracties per 30 minuten en een cervixlengte van \* 10 mm óf
- \* Contracties, tenminste 3 contracties per 30 minuten en een cervixlengte van 11 -30 mm én een positieve Fibronectine test óf
- \* Gebroken vliezen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vaginaal bloedverlies
- Cerclage
- Ontsluiting > 30 mm
- Eerdere behandeling voor dreigende vroeggeboorte
- Hypertension / anti-hypertensiva
- Myocard infarct (<1 maand)
- Instabiele angina pectoris

## 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: 06-07-2011  
Aantal proefpersonen: 500  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Adalat  
Generieke naam: Nifedipine  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Tractocile  
Generieke naam: Atosiban  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-11-2010  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-11-2011  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-11-2012  
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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2009-015782-30-NL |
| CCMO     | NL29324.018.09         |