

RAVEL Trial Remifentanil patient-controlled analgesia (RPCA) vs epidural analgesia (EA) during labour

Gepubliceerd: 23-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Beoordelen van de kosten effectiviteit van Remifentanil Patient gecontroleerde analgesie als eerste keuze vergeleken met Epiduraal Analgesie bij vrouwen met pijnstillingsbehoefte gedurende de bevalling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAVEL Trial

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Pijn bij de bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevalling, Epiduraal, Pijnbestrijding, Remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordelen of RPCA eerste keuze pijnbestrijding kan zijn;

Kosten

Pijnstillingsscores

Pijnbelevingsscores

Tevredenheid

Secundaire uitkomstmaten

Maternale en neonatale bijwerkingen van producten in beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epiduraal Analgesie wordt beschouwd de meest kosteneffektieve manier van pijnbestrijding te zijn gedurende de bevalling en wordt aanbevolen als eerste keuze door Nederlandse beroepsgroep van Gynaecologen en Anesthesiologen. In Nederland wordt nog in (te) beperkte mate hiervan gebruik gemaakt (10%) door barende vrouwen in vergelijking met ander westerse landen (40 - 80 %). Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door het niet in alle instellingen 24 beschikbaar zijn van de mogelijkheid EA te verstrekken. (logistieke problemen)

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de kosten effectiviteit van Remifentanil Patient gecontroleerde analgesie als eerste keuze vergeleken met Epiduraal Analgesie bij vrouwen met pijnstillingsbehoefte gedurende de bevalling

Onderzoeksopzet

National multicenter randomized controlled trial (RCT), (university hospitals,

teaching and non-teaching hospitals).

Landelijk multicenter gerandomiseerd onderzoek ingebed in het Consortium verloskundig onderzoek Nederland.

De trial zal worden uitgevoerd in Universitaire ziekenhuizen en perifere klinieken in samenwerking met eerste lijns verloskundige praktijken.

Inschatting van belasting en risico

Twee bekende en reeds in den lande gebruikte vormen van pijnbestrijding gedurende de bevalling worden met elkaar vergeleken.

Er zal GEEN experimentele medicatie worden gebruikt.

Geen belastend lichamelijk onderzoek is nodig.

Er zal geen bloedafname worden verricht.

De reeds bekende en beschreven bijwerkingen van de gebruikte medicamenten zijn; Remifentanil; Maternale ademhalingsdepressie, misselijkheid / braken, jeuk Epidurale analgesie; Hypotensie, Meer oxytocinegebruik, verhoogd risico op kunstverlossingen.

Optreden van bijwerkingen zijn secundaire uitkomstmaten.

Op 2 momenten wordt aan de vrouwen gevraagd een vragenlijst in te vullen, bij AD 30 weken (op moment van beslissen voor deelname) en 6 weken na de bevalling.

Mogelijk voordeel is dat wanneer RPCA kosteneffektief blijkt te zijn vergeleken met EA er een grotere 24 uren beschikbaarheid van pijnbestrijding zal komen in Nederland voor barende vrouwen met een pijnstillingsbehoefte.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

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)

leeftijd ouder dan 18

Bevalling tussen 32 en 42 weken zwangerschapsduur

ASA status I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere toediening gedurende deze bevalling van lokale pijnbestrijding of toediening van opiaten

Allergie; Anamnese van overgevoeligheid voor opiaten of lokale anesthetica

Maternale saturatie van <95%

Maternale temperatuur van 38 C of hoger

Contra-indicatie voor epidurale analgesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2011
Aantal proefpersonen:	1136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Naropin
Generieke naam:	Ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sufenta
Generieke naam:	Sufentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ultiva
Generieke naam:	Remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement

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	EUCTR2010-023319-32-NL
CCMO	NL34262.058.10