

Invloed van amnioninfusie bij voortijdig gebroken vliezen zonder weeën in het tweede trimester van de zwangerschap (PPROMEXIL III)

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie zal antwoord geven op de vraag of (herhaalde) abdominale amnioninfusie bij oligohydramnion als gevolg van PPRM in het tweede trimester perinatale overleving verbetert en longhypoplasie en andere neonatale morbiditeit voorkomt. Ook...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPROMEXIL III

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Perinatale sterfte. Het aantal doodgeborenen en doden in de eerste levensweek.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amnioninfusie, Perinatale uitkomst, Tweede trimester, Voortijdig gebroken vliezen zonder weeën (PPROM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perinatale mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: Lethal pulmonaire hypoplasie, niet-lethale pulmonaire hypoplasie, overleving tot ontslag uit de NICU, neonatale mortaliteit, chronische longziekte (CLD), aantal dagen beademing, necrotiserende enterocolitis (NEC) meer dan stage I, periventriculaire leucomalacie (PVL) meer dan graad I, ernstige intraventriculaire bloeding (IVH) meer dan graad II, bewezen neonatale sepsis, zwangerschapsduur bij de bevalling, interval tussen het breken van de vliezen en de bevalling, indicatie voor termineren van de zwangerschap, succesvolle amnioninfusie, abruptio placentae, uitgezakte navelstreng, chorioamnionitis, foetaal trauma als gevolg van de punctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baby's die geboren worden na voortijdig breken van de vliezen (PPROM) in het tweede trimester hebben een verhoogd risico op longhypoplasie. Perinatale mortaliteit na deze complicatie is hoog. Oligohydramnion na PPRM in het tweede trimester verstoort de normale ontwikkeling van de longen. Herhaalde transabdominale amnioninfusie met het doel om het tekort aan volume in de

amnionholte aan te vullen kan deze complicatie mogelijk voorkomen en zou neonatale uitkomst in het algemeen kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal antwoord geven op de vraag of (herhaalde) abdominale amnioninfusie bij oligohydramnion als gevolg van PPRM in het tweede trimester perinatale overleving verbetert en longhypoplasie en andere neonatale morbiditeit voorkomt. Ook zullen die risico's die met deze procedure samenhangen beoordeeld worden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aselecte toewijzing van (herhaalde) abdominale amnioninfusie (interventie) of een afwachtend beleid (controle).

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen met PPRM voor 24 weken zwangerschapsduur met een oligohydramnion die deelnemen aan de trial en door loting worden toegewezen aan de interventie groep zullen in een derdelijnscentrum transabdominale amnioninfusie ondergaan. Hierna volgt tweewekelijks echografisch onderzoek, en indien oligohydramnion persisteert of zich opnieuw voordoet, wekelijks amnioninfusie.

Deze procedure bestaat uit infusie van een steriele oplossing door een 20G naald ingebracht via de buikwand onder echografische begeleiding. Deze procedure is niet anders dan die bij een vruchtwaterpunctie, behalve dat vloeistof wordt geïnfundeerd in plaats van verwijderd. Risico's beschreven door deze procedure zijn voortijdige weeën en bevalling, intra-uteriene vruchtdood, foetaal trauma, infectie, loslating van de placenta en uitzakken van de navelstreng. Patiënten die toegewezen worden aan de controle groep zullen worden behandeld volgens de gangbare richtlijnen en krijgen dezelfde 2 wekelijkse controles en onderzoeken als de behandelgroep met uitzondering van de amnioninfusie. Patiënten met midtrimester PPRM worden meestal in een derdelijns centrum opgenomen na 24 weken zwangerschapsduur. Alle patiënten zullen wekelijks echografisch onderzoek ondergaan dat gebruikt wordt om de kans op het optreden van pulmonale longhypoplasie in te schatten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 met een eenlingzwangerschap die tussen 16 en 24 weken zwangerschapsduur voor het eerst werden gediagnosticeerd met een oligohydramnion als gevolg van PPRM, minimaal 72 uur na diagnose van het breken van de vliezen, maar niet langer dan 21 dagen na diagnose van oligohydramnion kunnen in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Premature contracties, tekenen van intra-uteriene infectie, of met een maternale aandoening die beëindigen van de zwangerschap nodig maken zoals hypertensie, HELLP syndroom, pre-eclampsie of andere aandoeningen. Afwijkingen aan de placenta, of aanzienlijke structurele foetale afwijkingen. Teken van cervixinsufficiëntie. Aanwijzingen voor foetale nood (een abnormaal biofysisch profiel).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2012
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2014
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

ID: 26522

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36645.018.11
OMON	NL-OMON26522