

Pilot studie gestandaardiseerde episiotomie: BasIQ

Gepubliceerd: 07-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Evalueren of een speciaal ontwikkeld hulpmiddel, de BasIQ, een gestandaardiseerde episiotomie maakt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie BasIQ

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

episiotomie, Knip

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, IQ Medical Ventures

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Episiotomie, Gestandaardiseerd, Hulpmiddel, Incisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maakt de BasIQ een gestandaardiseerde incisie van 4 cm.

Secundaire uitkomstmaten

1. veiligheid voor hulpverlener
2. veiligheid voor neonaat
3. wondinfectie
4. morbiditeit door episiotomie met BasIQ
5. gebruikerservaring
6. wondheling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De episiotomie is de meest uitgevoerde chirurgische handeling ter wereld. Van alle vrouwen die in Nederland in een ziekenhuis bevallen, krijgt ongeveer 35 % een episiotomie; patienten die voor het eerst vaginaal bevallen, hebben een nog wat hogere kans.

In Nederland wordt een episiotomie bijna altijd gezet met een speciale schaar. Nadelen van de regulieren scharen zijn dat deze niet altijd even scherp zijn en dat er soms een te grote of te kleine incisie wordt gezet.

Doel van het onderzoek

Evalueren of een speciaal ontwikkeld hulpmiddel, de BasIQ, een gestandaardiseerde episiotomie maakt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een incisie met de BasIQ

Inschatting van belasting en risico

Hoewel patiënten niet willen nadenken over een episiotomie, is de kans voor vrouwen die voor het eerst vaginaal gaan bevallen op een episiotomie 21-39%. Het informeren van zwangeren tijdens de zwangerschap over het risico op een episiotomie en de kans om te kiezen voor de BasIQ veronderstellen wij dan ook als reeel en minimale belasting. Aangezien het ontwerp uitvoerig op dieren is getest, worden er geen aanvullende risico's verwacht.

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 vanaf 18 jaar die in principe vaginaal zullen bevallen in het AMC. Het is de eerste (vaginale) partus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
2. Stollings problemen
3. Verwachte helingscomplicaties (diabetes, veneuze insufficiëntie, imuungecompromitteerd)
4. Trombocytopenie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BasIQ

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2015
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	NL41883.018.13