

Kosten en effecten van inleiden van de baring versus afwachtend beleid bij vrouwen met een dreigende post-term zwangerschap: het 41 weken - 42 weken-dilemma

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In deze studie vergelijken we een beleid van inleiden bij 41 weken tegenover een afwachtend beleid tot 42 weken, met een poliklinische controle voor CTG bewaking en echometing in de 42e week, ten aanzien van ongunstige perinatale uitkomst. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INDEX

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

overtijd, serotiniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inleiden, kosteneffectiviteitsanalyse, serotiniteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perinatale sterfte en neonatale morbiditeit

Ongunstige perinatale uitkomsten worden gedefinieerd als een 5-minuten

Apgar-score lager dan 7 en / of een arteriële pH van minder dan 7,05

meconium aspiratie syndroom

plexus brachialis letsel

intracraniële bloedingen

NICU opname.

Secundaire uitkomstmaten

kunstverlossing inclusief keizersnede

pijnbestrijding (epiduraal, remifentanil, pethidine)

bloedingen en ernstige perineale verwondingen (derde- of vierde-graad rupturen)

maternale ervaring van pijn

maternale tevredenheid en kwaliteit van leven

patienten voorkeuren voor inleiden of afwachtend beleid en de mate waarin deze

voorkeuren worden beïnvloed door de kenmerken van verloskundige zorg en

socio-demografische factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Serotiniteit wordt in verband gebracht met een verhoogde perinatale morbiditeit en mortaliteit en wordt beschouwd als risicofactor en daarmee een indicatie voor verwijzing naar de tweede lijn en inleiding van de baring. In Nederland is er echter onzekerheid over het moment waarop zou moeten worden ingeleid, hetgeen leidt tot praktijkvariatie en discussie tussen zorgverleners over de voor- en nadelen van inleiding bij dreigende serotiniteit. Om een einde te maken aan dit dilemma stellen we een gerandomiseerd onderzoek voor om bij laagrisico zwangeren de effectiviteit, kosten en kosteneffectiviteit te evalueren van inleiding van de baring met 41 weken enerzijds, en afwachten tot 42 weken anderzijds. We zullen de perinatale en maternale uitkomsten, patienttevredenheid, voorkeuren en kosten onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In deze studie vergelijken we een beleid van inleiden bij 41 weken tegenover een afwachtend beleid tot 42 weken, met een poliklinische controle voor CTG bewaking en echometing in de 42e week, ten aanzien van ongunstige perinatale uitkomst.

Secundaire doelstellingen:

Op basis van de verkregen data zullen we een kosten-effectiviteitsanalyse uitvoeren waarbij betrokken worden het aantal kunstverlossingen, patiëntenvoorkeuren en kosten.

Wij analyseren de kosten van beide strategieën, maar ook de voorkeuren van de zwangeren, pijn, angst en maternale tevredenheid.

We zullen antwoord geven op de volgende specifieke vragen:

Wat is het effect van inleiden bij 41 weken in vergelijking met een beleid van afwachtend beleid tot 42 weken ten aanzien van:

- * Patient tevredenheid
- * aantal kunstverlossingen inclusief keizersnede
- * De behoefte aan pijnbestrijding
- * Perineum letsel
- * Post partum bloeding
- * Kosten voor het gebruik van de gezondheidszorg
- * Patiëntenpreferenties

Onderzoekopzet

De studie is een multi-center gerandomiseerde klinische trial met

kosteneffectiviteitsanalyse en patiëntenpreferentie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inleiden van de baring volgens lokaal protocol.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen op vijf momenten vragenlijsten in, vier keer beslaat dit ongeveer 15 minuten, één keer zal het minder dan 5 minuten kosten. Hoewel momenteel een zwangerschapsduur van 42 weken formeel pas aanleiding is om de bevalling in te leiden, gebeurt dit op steeds grotere schaal al bij 41 weken. Er worden in deze studie dus twee gangbare behandelingsstrategieën vergeleken waardoor er geen sprake is van extra risico als gevolg van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1102 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1102 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)

- laagrisico zwangerschappen
- eenling zwangerschappen
- zwangerschapsduur tussen de 40+5 en 41+2 weken
- zekerheid over de zwangerschapsduur middels een eerste trimester echo
- stabiele hoofdligging
- patiënten van 18 j en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebroken vliezen
obstetrische indicatie voor tweede-lijnszorg
protienurie > 0.3 g/L
nierziekten
hart en vaat ziekten
foetale afwijkingen inclusief karyotype afwijkingen
onzekere zwangerschapstermijn
geen toestemming voor directe baring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2012
Aantal proefpersonen:	1800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	07-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
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	NL38455.018.11