

Maternale en neonatale uitkomsten na behandeling van hyperemesis gravidarum met sondevoeding

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is om uit te vinden of vroege sondevoeding als aanvulling op de standaard zorg in vergelijking met standaardzorg (intraveneuze rehydratie, evt met anti-emetica, vitamines) leidt tot verbetering van maternale en neonatale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOTHER Studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

hyperemesis gravidarum (HG), zwangerschapsbraken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Opstart subsidie Foreest Medical School Alkmaar €15.000,-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperemesis gravidarum, langetermijneffecten, sondevoeding, zwangerschapsuitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geboortegewicht

Secundaire uitkomstmaten

Maternaal:

Pregnancy Unique Quantification of Emesis (PUQE) 1 week na randomisatie

Vragenlijsten: HIS (Hyperemesis Impact of Symptoms questionnaire), NVPQoL

(Nausea and Vomiting of Pregnancy Quality of Life questionnaire), EQ-5D

(EuroQoL), HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), SF-36 (Short Form 36),

SCL-90 (Symptom CheckList 90)

Gewichtstoename

Intake

Ketonurie

Duur ziekenhuisopname

Heropnames

Bijwerkingen sondevoeding en/of intraveneuze rehydratie

Neonataal:

Neonatale morbiditeit

Amenorroeduur bij geboorte

Prematuriteit

SGA

Placentagewicht

Lipidenspectrum navelstrengbloed

Moleculair:

moleculaire uitkomsten (genetische, epigenetische, RNA, eiwitprofielen) in

navelstrengbloed en placentaweefsel met betrekking tot etiologie en gevolgen

van HG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperemesis gravidarum (HG) is de meest voorkomende reden van ziekenhuisopnames in het eerste trimester van de zwangerschap en heeft grote gevolgen voor maternaal welzijn en kwaliteit van leven. Daarnaast lijkt HG geassocieerd met suboptimale zwangerschapsuitkomsten zoals een laag geboortegewicht.

Op dit moment wordt HG veelal behandeld met behulp van intraveneuze rehydratie. Sondevoeding wordt soms toegepast als laatste redmiddel. Hoewel observationele studies laten zien dat sondevoeding een effectieve behandeling is van dehydratie, ondervoeding en voor symptoomverlichting zorgt, is er tot op heden geen onderzoek verricht naar de effectiviteit van enige behandeling van HG.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om uit te vinden of vroege sondevoeding als aanvulling op de standaard zorg in vergelijking met standaardzorg (intraveneuze rehydratie, evt met anti-emetica, vitamines) leidt tot verbetering van maternale en neonatale uitkomsten en verkorting van ziekenhuisopname/heropnames tot gevolg heeft.

Onderzoeksopzet

Multicenter open label randomized clinical trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen die deelnemen aan het onderzoek zullen ad random worden behandeld met intraveneuze rehydratie (standaardzorg) of sondevoeding als aanvulling op standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie worden matig geacht. Het is goed mogelijk dat vrouwen die wegens HG worden behandeld met sondevoeding als aanvulling op de standaard zorg symptoomverlichting ondervinden. Daarnaast wordt mogelijk de voedingsstatus verbeterd, de opnameduur verkort en heropname(s) voorkomen en is er mogelijk een positief effect waarneembaar ten aanzien van het geboortegewicht.

Aan de andere kant is het ook voorstelbaar dat sondevoeding geen effect heeft op de klachten, opnameduur of geboortegewicht en gezondheid van het nageslacht of dat de klachten zelfs minder goed behandeld worden dan met standaard zorg alleen. In dat geval weegt het ongemak wellicht niet op tegen de huidige zorg.

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)

Zwangerschapsduur tussen 5+0 en 19+6 weken
Informed consent
Vrouwen zwanger van een eenling of meerling
Ziekenhuisopname wegens hyperemesis gravidarum (de diagnose HG wordt gesteld wanneer excessieve misselijkheid en/of braken leidt tot opname)
Eerste of vervolgoopname wegens hyperemesis gravidarum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale leeftijd < 18 jaar
Mola hydatidosa
Miskraam
acute infectie met als gevolg braken (acute appendicitis, pyelonefritis)
Contra-indicatie voor sondevoeding (inclusief oesofagusvarices, allergieën voor bestanddelen in sondevoeding)
HIV infection

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2013
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2015
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

ID: 28457

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL41011.018.12

NTR TC4197

NL-OMON28457