

Verbetering van prognostische en diagnostische strategieën voorafgaand aan massale fluxus postpartum

Gepubliceerd: 05-02-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

- Vaststellen van de toegevoegde voorspellende waarde van een vragenlijst die een bloedingsscore meet tijdens de zwangerschap, op het optreden van (massale) fluxus postpartum.
- Het beschrijven van de associatie tussen haematologische en klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TeMpOH 2

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

Veel bloedverlies na de bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haematologische veranderingen, Massale fluxus postpartum, Onderliggende stollingsafwijkingen, Predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Validering van een vragenlijst die de bloedingsscore vaststelt tijdens de zwangerschap als voorspeller van massale fluxus postpartum.
- Het ontwikkelen van een predictiemodel voor massale fluxus postpartum
- Het beschrijven van de veranderingen van stollingsparameters tijdens fluxus postpartum
- De associatie tussen massale fluxus postpartum en onderliggende stollingsproblemen
- De rol van point of care tests bij de obstetrische fluxus
- Maternale mortaliteit
- Ernstige maternale morbiditeit gedefinieerd als:
 - Peripartum hysterectomie
 - Peripartum embolisatie
 - Intensive Care of Obstetric High Care opname
- Timing, hoeveelheden en type allogene bloed producten en totaal getransfundeerd volume
- Timing, hoeveelheden en type pro-haemostatische middelen fibrinogen concentraat, tranexamine zuur, recombinant factor VIIa

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Massale fluxus postpartum blijft ook in de westerse wereld een belangrijke oorzaak van maternale morbiditeit en mortaliteit. Behalve door klinische factoren die ontstaan tijdens het beloop van een bevalling, is het nu nog niet goed mogelijk om het optreden van (massale) fluxus postpartum te voorspellen. Door vrouwen met een hoog risico op fluxus postpartum al tijdens hun zwangerschap te identificeren, kunnen aanvullende preventieve maatregelen genomen worden ter voorkoming van een grote hoeveelheid bloedverlies. Daarnaast is er nog weinig bekend over het patroon waarin stollingsparameters veranderen tijdens een fluxus postpartum. Door inzicht te krijgen in de veranderingen in de stollingsparameters gedurende een fluxus, kunnen afkappunten worden vastgesteld waarop interventies kunnen worden ingezet om het bloedverlies tot stilstand te brengen. Conventionele stollingstesten duren in de praktijk te lang om klinische beslissingen, zoals het toedienen van een bloedproduct, ervan af te laten hangen. Daarom zal ook de rol van 'point of care' testen in de obstetrische fluxus worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

- Vaststellen van de toegevoegde voorspellende waarde van een vragenlijst die een bloedingsscore meet tijdens de zwangerschap, op het optreden van (massale) fluxus postpartum.
- Het beschrijven van de associatie tussen haematologische en klinische parameters op verschillende momenten tijdens een fluxus postpartum en het uiteindelijk optreden van massale fluxus postpartum.
- Het beschrijven van bovengenoemde veranderingen van haematologische parameters, gerelateerd aan de totale hoeveel volume die wordt getransfundeerd en tijdstip van transfusies..
- Evalueren of beschikbare 'Point-of-Care' testen patiënten die een massale fluxus postpartum ontwikkelen kunnen onderscheiden tijdens een beginnende fluxus postpartum.
- Het vaststellen van de bijdrage (populatie attributief risico) van stollingsafwijkingen aan het totale voorkomen van massale fluxus postpartum.
- Evaluatie of er een causaal verband is tussen laag hemoglobine gehalte voor de bevalling en het optreden van massale fluxus postpartum.

Onderzoeksopzet

De TeMpOH 2 studie is een multi-center prospectief cohort onderzoek onder zwangere vrouwen in alle deelnemende klinieken. Een deel van de studie heeft een ingebedde (nested) case control design.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het overgrote deel van de vrouwen bestaat uit het invullen van een vragenlijst. Tijdens een fluxus postpartum wordt op momenten dat door de behandelend arts bloed wordt afgenomen een kleine hoeveelheid extra bloed afgenomen voor het onderzoek. Alleen de vrouwen met een massale fluxus (verwacht $n = 50$) moeten nog een bloedafname ondergaan 3 maanden postpartum. Behalve het risico op een klein hematoom ten gevolge van de venapunctie 3 maanden postpartum, is er geen risico voor deelnemers door deel te nemen aan de studie. Er wordt in de TeMpOH 2 studie geen interventie gedaan. Deelnemers worden volgens het standaard landelijke en/of lokale protocol 'fluxus postpartum' behandeld. Daarnaast zijn de uitslagen van de stollingswaarden (inclusief POC test uitslagen) die voor het onderzoek worden bepaald, niet bekend voor de behandelend arts, aangezien ze later pas worden bepaald. (Uiteraard zijn de onderzoeken die door de behandelend arts als routine onderzoek worden aangevraagd tijdens fluxus postpartum wel inzichtelijk, maar deze bepalingen staan los van de studie)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Zwangerschap

Zwangerschapsduur > 24 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschapsduur < 24 weken

Leeftijd < 18 jaar

Vrouwen die geen informed consent kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-02-2015
Aantal proefpersonen: 9300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
Ander register	NL.4656305813 (bij clinicaltrials.gov)
CCMO	NL46563.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-04-2018

Totaal aantal deelnemers: 1659