

Ischemische preconditionering als pijnbestrijding tijdens de bevalling: een gerandomiseerde gecontroleerde pilot studie

Gepubliceerd: 26-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het verminderen van de behoefte aan andere vormen van pijnstilling na ischemische preconditionering door te onderzoeken hoe effectief ischemische preconditionering is op de pijn tijdens de bevalling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ischemische preconditionering en baringspijn

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

baringspijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevalling, Pijn, RIPC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd tussen de studieinterventie en de behoefte aan en de hoeveelheid
adjuvante analgesie.

Secundaire uitkomstmaten

- Vrouwen met 30% of meer pijnverlichting na 10 minuten, 30 minuten 1 uur en 2 uur na de interventie
- NRS-scores en pijnstillingsbehoefte
- Het aantal geassisteerde vaginale bevallingen
- Het aantal keizersnedes
- Apgar scores
- Lichaamstemperatuur
- Significante maternale morbiditeit: grote bloeding postpartum, uterusruptuur, opname op de Intensive Care, eclampsie of ernstige HELLP
- Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ischemische preconditionering als een niet-invasieve, niet-farmacologische methode voor pijnstilling tijdens de bevalling.

Doel van het onderzoek

Het verminderen van de behoefte aan andere vormen van pijnstilling na ischemische preconditionering door te onderzoeken hoe effectief ischemische preconditionering is op de pijn tijdens de bevalling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, enkelvoudig geblindeerde, placebo gecontroleerde pilot interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie in 2 groepen. 1 groep ondergaat 3 cycli van 5 minuten ischemie (50 mmHg boven de eigen systolische bloeddruk) gevolgd door 5 minuten reperfusie. De 2e groep ondergaat dezelfde 3 cycli van 5 minuten met het verschil dat de tourniquet dan opgeblazen wordt tot 20 mmHg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek houdt in dat de tourniquet drie keer 5 minuten opgeblazen wordt. Er is geen risico verbonden aan de deelname. Registratie van de NRS-scores is een standaard handeling in overeenstemming met de VMS-criteria. Het blijft vrouwen vrij om te vragen naar regulaire pijnstilling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Philips van Leydenlaan 25

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 37 - 42 weken zwanger
Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik pijnstillers voor de interventie
Raynaud
Eerdere operatie of letsle aan de hand of bovenarm (beiderzijds)
Patienten met een advies voor epidurale analgesie
Patienten met een contra-indicatie voor epidurale analgesie
Obstetrische complicaties --> intra-uteriene vruchtdoor, obstetrische hoog-risico-patient, stollingsstoornissen, tromboseproblematiek

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pneumatische tourniquet
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21798
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61233.091.17
OMON	NL-OMON21798