

Laaggedoseerde asprine ter preventie van herhaalde spontane vroeggeboorte

Gepubliceerd: 22-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de effectiviteit te evalueren van laaggedoseerde aspirine in vergelijking met vroeggeboorte.placebo ter preventie van herhaalde spontane

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APRIL-studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, herhaalde, preventie, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is vroeggeboorte; gedefinieerd als een zwangerschapsduur <37 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn een samengestelde slechte neonatale uitkomst (inclusief BPD, PVL > rang 1, IVH > graad 2, NEC, ROP, bewezen sepsis (o.b.v. kweken) en perinatale sterfte, aantal dagen beademing, dagen NICU-opname, convulsies, asfyxie, bewezen meningitis, pneumothorax en totaal aantal dagen ziekenhuisopname tot 3 maanden gecorrigeerde leeftijd.

Verder zal onderverdeeld worden in vroeggeboorte <28 weken, <32 weken, <34 weken, alsmede groeirestrictie gedefinieerd als geboortegewicht. Tevens zullen de uitkomsten verdeeld worden in spontaan, geïnduceerd of als combinatie hiervan. Maternale uitkomsten omvatten maternale bijwerkingen moedersterfte, maternale morbiditeit en de grote ante- of postpartum bloeding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herhaalde spontane vroeggeboorte is een groot probleem binnen de verloskunde en treft jaarlijks ongeveer 2500 zwangerschappen in Nederland. Het heeft een grote impact op zowel de patiënten en de nationale gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit te evalueren van laaggedoseerde aspirine in vergelijking met vroeggeboorte.placebo ter preventie van herhaalde spontane

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie.
Lokaal protocol voor de preventie van vroeggeboorte kan naast het studieprotocol worden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laaggedoseerde aspirine (80 mg) versus placebo, gestart bij 8-16 weken tot 36 weken zwangerschap.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is de eerste die de effectiviteit van aspirine ter preventie van herhaalde spontane vroeggeboorte zal evalueren. Eerder uitgebreid onderzoek is reeds uitgevoerd op de werkzaamheid van aspirine ter preventie van andere zwangerschapscomplicaties zoals preëclampsie en dysmaturiteit. Er werd een positief effect vastgesteld ten aanzien van de werkzaamheid van het middel voor deze indicatie. Het potentiële voordeel van laaggedoseerde aspirine in deze populatie is verlenging van zwangerschapsduur en verbetering van de neonatale uitkomst.

De mogelijke risico's van het gebruik van aspirine zijn beperkt tot licht ongemak in de epigastrische regio. Tevens is er een (theoretische) verhoogd risico op bloedingen (dit risico is in eerder studies niet significant gebleken). Aspirine is een veilig middel om te gebruiken in de zwangerschap; dit is mede gebleken uit een als een recente beoordeling in opdracht van de 'US Preventive Services Task Force '.

Het risico en de belasting voor deelnemers wordt ingeschat als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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 met een eenling zwangerschap met een eerdere spontane vroeggeboorte (bij een eenlingzwangerschap), gedefinieerd als een geboorte bij een zwangerschapsduur tussen 22 en 37 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een een voorgeschiedenis van iatrogene vroeggeboorte for maternale redenen zoals pre-eclampsie of HELLP and voor foetale redenen zoals intra uteriene groeivertraging.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-05-2016
Aantal proefpersonen: 406
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Laaggedoseerde asprine
Generieke naam: acetylsalicylzuur
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
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
EudraCT	EUCTR2015-003220-31-NL
CCMO	NL54463.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-03-2020
Totaal aantal deelnemers:	406