

Het voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen met een korte cervix door middel van een pessarium of progesteron.

Gepubliceerd: 19-11-2013 Laatste bijgewerkt: 06-06-2025

Het onderzoeken van de effectiviteit van progesteron en een cervicaal pessarium om een vroeggeboorte te voorkomen in vrouwen met een eenling of tweeling zwangerschap en een korte cervix.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Quadruple P studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Korte cervixlengte, Pessarium, Progesteron, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst parameter is samengestelde morbiditeit en mortaliteit van kinderen in beide groepen. Deze samengestelde uitkomstmaat bestaat uit de volgende variabelen: ernstige respiratory distress syndrome (RDS), bronchopulmonale dysplasie (BPD), intraventriculaire haemorrhage II b of erger, necrotiserende enterocolitis (NEC), bewezen sepsis en dood voor ontslag van de kinderafdeling. De kinderen zullen vervolgd worden tot 10 weken na de geboortedatum.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de tijd tot de bevalling, aantallen vroeggeboorte voor 28, 32 en 37 weken, opnamedagen NICU, maternale morbiditeit, maternale opnameduur in verband met vroeggeboorte, kosten en lange termijn effecten. Data over vrouwen met een normale cervixlengte worden verkregen uit het nationale perinatale register.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een van de belangrijkste oorzaken van perinatale morbiditeit en mortaliteit. Progestagenen en het cervicale pessarium kunnen potentieel allebei een rol spelen in het voorkomen van vroeggeboorte in vrouwen met een korte cervixlengte.

Doel van het onderzoek

2 - Het voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen met een korte cervix door middel van ... 26-06-2025

Het onderzoeken van de effectiviteit van progesteron en een cervicaal pessarium om een vroeggeboorte te voorkomen in vrouwen met een eenling of tweeling zwangerschap en een korte cervix.

Onderzoeksopzet

Nationwide open-label multicenter randomized clinical trial met een economische analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse progesteron 200mg wat zelf vaginaal wordt ingebracht vanaf randomisatie. Het silicone cervicale pessarium wordt tussen de 16-22 weken (meerlingen) of 18-22 weken (eenlingen) amenorroeduur geplaatst. Beide interventies worden gecontinueerd tot 36 weken amenorroeduur of tot de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek zal de extra belasting voor patienten minimaal zijn. Indien een patient loot voor het pessarium, zal dit geplaatst worden tussen 16-22 weken (meerlingen) of 18-22 weken (eenlingen). Indien een patient loot voor vaginale progesteron zal dit vanaf randomisatie vaginaal worden ingebracht door de patiënt. Het aantal poliklinische controles zal niet veel afwijken van het normaal aantal bezoeken tijden een meerlingzwangerschap. De vrouwen krijgen een aantal keren een meting van de cervix-lengte, wat in sommige centra als standaard behandeling voor vrouwen met een korte cervix geldt.

Naast deze onderzoeksinterventies worden vrouwen behandeld naar lokaal protocol in de participerende klinieken en andere interventies bijvoorbeeld tocolyse en corticosteroiden in het kader van een dreigende vroeggeboorte.

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen met een eenlingzwangerschap tussen 18 en 22 weken en een cervixlengte kleiner of gelijk aan 35 mm. Of een meerlingzwangerschap tussen 16 en 22 weken, en een cervixlengte kleiner dan 38mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cervicale cerclage in deze zwangerschap
2. Leeftijd moeder onder de 18 jaar
3. Bekende congenitale afwijkingen in deze zwangerschap
4. Dood van een of beide foetussen in deze zwangerschap
5. Spontane vroeggeboorte voor 34 weken in eerdere zwangerschap(pen)
6. Deelname Quadruple P studie in eerder zwangerschap(pen)
7. Cervicale lengte van minder dan 2mm
8. Cervicale dilatatie van 3cm of meer.
9. bloedverlies of weeën

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-07-2014
Aantal proefpersonen:	960
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	cervicaal pessarium
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Utrogestan
Generieke naam:	progesteron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
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:	09-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26394

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-002884-24-NL
CCMO	NL42926.018.13
OMON	NL-OMON26394