

Het stabiliseren van vroeggeboren kinderen voordat de navelstreng wordt doorgenomen: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in meerdere ziekenhuizen.

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van het effect van fysiologisch afnavelen (Physiological Based Cord Clamping, PBCC) met het effect van op tijd gebaseerd afnavelen (Time-Based Cord Clamping, TBCC) op de overleving van premature kinderen zonder ernstige hersenschade...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aeratie, Ademen en Afnavelen project, studie 3 (ABC 3 studie)

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

stabilisatie, Vroeggeboren baby

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO;ZoNMW,Stichting Vrienden van Sophia. Gisela Thier Fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysiologisch afnavelen, Prematuur, Stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overleving ten tijde van ontslag van de NICU zonder ernstige hersenschade

(intraventriculaire bloeding $\geq$ graad 2 en/of periventriculaire leukomalacie $\geq$

graad 2 en/of periventriculair veneus infarct) en/of necrotiserende

enterocolitis $\geq$ Bell graad 2.

Secundaire uitkomstmaten

1. Procedure gerelateerde uitkomsten

Details van stabilisatie bij geboorte, falen van behandeling, temperatuur bij

opname, hemoglobine in eerste 24 uur, polycytemie.

2. Neonatale uitkomsten, korte termijn

Apgarscores, ductal flow ratio 1 uur na de geboorte in combinatie met een

bloeddruk meting, respiratoire interventies in eerste 72 uur, korte termijn

klinische problemen passend bij prematuriteit, mortaliteit, opnameduur NICU en ziekenhuis.

3. Maternale uitkomsten

Bloedverlies rondom de geboorte, gewicht placenta, wondinfectie na keizersnede.

4. Neonatale uitkomsten, lange termijn

Ontwikkelingstesten op de gecorrigeerde leeftijd van 2 jaar.

5. Uitkomsten betreffende kosten-effectiviteit

Heropnames ziekenhuis, ander gebruik gezondheidszorg, niet-medische kosten, productiviteitsverlies, kwaliteit van leven kinderen en ouders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de meeste prematuren is de aeratie van hun immature longen onvoldoende bij de geboorte, waardoor zij respiratoire ondersteuning nodig hebben voor stabilisatie. Afnaveling voordat de longen geaereerd zijn, belemmert de cardiovasculaire functie. Verlate afnaveling nadat de longen geaereerd zijn (Physiological Based Cord Clamping, PBCC), levert een mogelijk voordeel op bij prematuren voor een stabielere hemodynamische transitie en placentale transfusie. Dit was tot voor kort praktisch onmogelijk, maar een speciale opvangtafel, de Concord, is ontworpen en ontwikkeld, waardoor het mogelijk is om bij prematuren PBCC uit te voeren. Een haalbaarheidsstudie en een effectiviteitsstudie hebben inmiddels plaatsgevonden. Om daadwerkelijk gunstig effect te kunnen aantonen, dient een gerandomiseerd klinische trial plaats te vinden. Het huidige onderzoeksprotocol betreft deze multi-center gerandomiseerde klinische trial.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van fysiologisch afnavelen (Physiological Based Cord Clamping, PBCC) met het effect van op tijd gebaseerd afnavelen (Time-Based Cord Clamping, TBCC) op de overleving van premature kinderen zonder ernstige hersenschade en/of zonder ernstige ontsteking van de darmen en op kosten van gezondheidszorg.

Onderzoekopzet

Multi-center gerandomiseerde, gecontoleerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De pasgeborene wordt gestabiliseerd volgens de methode van PBCC op de Concord.

Inschatting van belasting en risico

Voor het stabiliseren van vroeggeboren kinderen terwijl zij nog niet zijn afgenveld wordt de Concord gebruikt, een tafel die speciaal voor dit doel ontwikkeld is. Op de Concord is alle apparatuur aanwezig die noodzakelijk is voor de stabilisatie van vroeggeboren kinderen.

Uit de tot nog toe uitgevoerde onderzoeken komen geen extra risico*s over deze manier van opvangen naar voren. De tijd tot afnavelen zal langer zijn dan tot nog toe gebruikelijk is voor vroeggeboren kinderen. Dit zou kunnen leiden, vooral bij het uitvoeren van een keizersnede, tot meer maternaal bloedverlies, hoewel later afnavelen in eerdere studies niet heeft geleid tot meer maternaal bloedverlies. Uit studie 1 en 2 is niet gebleken dat de procedure leidt tot meer maternaal bloedverlies. In de SOP staat duidelijk beschreven dat de gynaecoloog continu het bloedverlies van de monitort en zo nodig ingrijpt bij excessief bloedverlies. Verder wordt maternaal bloedverlies in de studie meegenomen als secundaire uitkomstmaat.

Uit studie 1 is gebleken dat de gemiddelde opnametemperatuur van de kinderen op de afdeling Neonatologie nog verbeterd zou kunnen worden. In studie 2 is hier succesvol extra aandacht aan besteed, zowel in het design van de Concord als in de instructies van de gebruikers. Later afnavelen heeft in eerdere studies niet tot lagere opnametemperatuur geleid. Opnametemperatuur is in de studie als secundaire uitkomstmaat gedefinieerd.

De vroeggeboren kinderen blijven dichtbij de moeder, zowel tijdens een normale bevalling als bij een keizersnede. Dit zou kunnen leiden tot extra angstgevoelens bij de ouders. Dit proberen wij te verminderen door vooraf de procedures goed uit te leggen en tijdens het proces van stabilisatie uitleg te geven aan de ouders. Tijdens studie 1 en 2 hebben ouders geen gevoelens van angst gerapporteerd. Het feit dat de het vroeggeboren kind dichtbij moeder blijft, is voor veel ouders juist heel waardevol. Goede communicatie met de ouders blijft benadrukt worden in de trainingen voor 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

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor de studie zijn:

- Kinderen geboren na een zwangerschapsduur korter dan 30 weken in een van de deelnemende centra.
- Consent van de ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon wordt van deze studie uitgesloten als er sprake is van:

- ernstige aangeboren afwijkingen.
- tekenen van placenta abruptie.
- placenta praevia totalis, anterieur gelegen placenta of inasief groeiende placenta (accreta/percreta).
- een spoed keizersnede (die binnen 15 minuten moet worden uitgevoerd).
- Tweelingzwangerschap met tekenen van Tweeling Transfusie Syndroom of Tweeling Anemie Polycythemie Syndroom en niet behandeld met lasertherapie.
- Meerlingzwangerschap > 2 (drielingen of meervoudig).

- Beslissing tot het instellen van palliatieve neonatale zorg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-01-2019
Aantal proefpersonen:	660
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Concord opvangtafel
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT03808051
CCMO	NL67770.058.18