

Atosiban versus placebo in de behandeling van dreigende vroeggeboorte.

Gepubliceerd: 21-06-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Is bij vrouwen met een late dreigende vroeggeboorte (30 tot 34 weken) tocolyse met atosiban (kosten-)effectief in vergelijking met placebo in het verbeteren van de neonatale morbiditeit en mortaliteit?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOSTEL VIII

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

dreigende partus prematurus, dreigende vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atosiban, dreigende partus prematurus, dreigende vroeggeboorte, tocolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gecombineerde perinatale uitkomstmaat van ernstige neonatale morbiditeit en perinatale sterfte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere geboorte < 48 uur, tijd tot bevalling, zwangerschapsduur bij de bevalling, opname op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU), totaal aantal dagen in leven buiten het ziekenhuis gerekend vanaf 37 weken zwangerschapsduur tot en met gecorrigeerde leeftijd van drie maanden, maternale morbiditeit, bijwerkingen en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dreigende vroeggeboorte compliceert jaarlijks 20.000 bevallingen in Nederland. Tocolyse maakt historisch deel uit van de behandeling, maar de effectiviteit van die behandeling is nooit bewezen. De WHO heeft recentelijk gesteld dat het gebruik van tocolytica heroverwogen moet worden.

Doel van het onderzoek

Is bij vrouwen met een late dreigende vroeggeboorte (30 tot 34 weken) tocolyse met atosiban (kosten-)effectief in vergelijking met placebo in het verbeteren van de neonatale morbiditeit en mortaliteit?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicenter placebo gecontroleerde klinische trial met een kosten-effectiviteitsanalyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tocolyse met atosiban versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdraaf 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdraaf 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen $\geq$ 18 jaar oud met een eenling of tweeling zwangerschap, met een

zwangerschapsduur tussen de 30 0/7 en 33 6/7 week met tekenen van een dreigende vroeggeboorte, gedefinieerd door regelmatige uteriene contracties, en een van de volgende criteria:

- Cervixlengte $\leq$ 15mm of
- Cervixlengte 15-30mm met een positieve fibronectine test of (in geval van het niet meten van de cervix volgens lokaal protocol) een positieve fibronectine test of Partus test of
- Gebroken vliezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cerclage
- Contra-indicatie voor tocolyse
- Teken van foetale nood
- Teken van intra-uteriene infectie
- Foetale chromosomale of ernstige congenitale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2017
Aantal proefpersonen:	745
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tractocile
Generieke naam:	atosiban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
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

ID: 25764

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

OMON

ID

EUCTR2017-001007-72-NL

NL61439.018.17

NL-OMON25764