

Amphia studie naar Laat Afnavelen op OK - ALAAF studie

Gepubliceerd: 12-04-2019 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Onderzoeken of de te verwachten positieve neonatale effecten zijn te behalen in een klinische setting tijdens een geplande sectio caesarea zonder maternale nadelen ten gevolge van een ander beleid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALAAF

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Laat afnavelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia Academie en zo nodig vakgroep Gynaecologie en Kindergeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afnavelen, Neonaat, sectio caesarea, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten zullen verdeeld worden in primair en secundair. In deze studie zal primair worden gekeken naar de neonatale uitkomsten. De uitkomstmaten die bekeken worden zijn 1) Hemoglobine en hematocriet gehalte 48 uur post partum, 2) APGAR score, 3) Rectale temperatuurmeting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen worden opgedeeld in maternale en neonatale uitkomsten:

Secundaire maternale uitkomst zal bestaan uit:

1. Totaal maternaal bloedverlies gedurende de operatie.
2. Noodzaak tot postpartum bloedtransfusie.
3. Maternale infecties in het kraambed.

Secundair neonataal zal deze studie zich richten op:

1. Totaal serum bilirubine waarde op dag 2 post-partum.
2. Ferritine waarden en Hb op de leeftijd van 4 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur zijn bewijzen te over die aantonen dat laat afnavelen significante voordelen heeft voor de pasgeborene en zijn of haar transitie naar

het extra-uteriene leven. De placentaire transfusie zorgt voor een toename van het neonataal hemoglobine en hematocriet gehalte en geeft een verlaagde prevalentie van ijzer deficiëntie. In de Nederlandse verloskundige praktijk en ziekenhuizen blijkt zogeheten *laat afnavelen* goed toegepast te zijn tijdens vaginale partus. Bij een bevalling middels sectio caesarea blijkt echter dat dit nog maar in kleine percentages wordt toegepast. Onvoldoende beschikbare literatuur omtrent laat afnavelen bij sectio caesarea zorgt dat er onzekerheid is over het feit of de neonatale positieve effecten opwegen tegen de mogelijke maternale nadelen, zoals post-partum bloedverlies of een grotere kans op een kraambedinfectie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de te verwachten positieve neonatale effecten zijn te behalen in een klinische setting tijdens een geplande sectio caesarea zonder maternale nadelen ten gevolge van een ander beleid.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal ontworpen worden naar het karakter van een gerandomiseerde prospectieve cohort studie in een algemeen ziekenhuis (Amphia ziekenhuis Langendijk, Breda).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De totale studiepopulatie van ongeveer 100 proefpersonen zal verdeeld worden in twee groepen. Er zal dan gerandomiseerd worden voor afnavelen middels 1) Cord milking of 2) Laat afnavelen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie omvat met name neonataal aanvullende diagnostiek. In totaal zal er bij de pasgeborene tweemaal lichaamsmateriaal worden afgenomen middels een hielprik. Overig aanvullende diagnostiek is in de ALAAF-studie niet noodzakelijk. Aanvullende poliklinische controles zullen zowel neonataal als maternaal beperkt blijven tot één extra bezoek. De bij de sectio aanwezige kinderarts zal tijdens de sectio caesarea inschatten of de neonatale conditie toelaatbaar is om te kiezen voor laat afnavelen. Zo niet, dan zal er gezien de veiligheid van de pasgeborene gekozen worden voor de momenteel gouden standaard van cord milking en directe opvang van de neonaat. In verband met potentiële risico's en kwetsbaarheid van de onderzoeksgroep is in overleg met de toetsende commissie (MEC-U) gekozen voor het instellen van een DSMB. Deze zal bestaan uit een neonatoloog, gynaecoloog-perinatoloog en epidemioloog. Afspraken zijn gemaakt en beschreven in het onderzoeksprotocol en de DSMB-charter.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Primaire sectio caesarea
- Zwangerschapsduur tussen 37 en 42 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoed SC met maternale dan wel neonatale indicatie

- Maternale stollingsstoornis
- Maternaal aantoonbare irreguliere antistoffen
- Maternale koorts (> 38 graden Celsius) voor de start van een SC
- Maternaal langdurig gebroken vliezen (> 24 uur)
- SC bij placenta praevia
- SC onder algehele anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-10-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20503

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65977.100.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-08-2022

Datum resultaten gemeld: 06-09-2024

Totaal aantal deelnemers: 115

Datum eerste publicatie onderzoek

01-03-2024