

Software analyse met short term variation versus visuele interpretatie van cardiotocografie bij patiënten met foetale groeirestrictie

Gepubliceerd: 14-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze studie is om de uitkomsten van het monitoren van de foetale conditie middels STV in computer CTG te vergelijken met de visuele interpretatie van het CTG. Deze vergelijking is nodig om het optimale moment van bevallen te bepalen bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAVE FGR

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

foetale groeirestrictie, verminderde groei van de ongeboren baby

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiotocografie, Foetale groeirestrictie, Perinatale mortaliteit, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is perinatale sterfte, gedefinieerd als antenatale sterfte of neonatale sterfte voor ontslag van de NICU. Onze hypothese is dat bij vrouwen die gemonitord worden met behulp van STV analyse van het cCTG een vermindering van de perinatale uitkomst zal worden geobserveerd, vergeleken met vrouwen bij wie het CTG visueel werd geïnterpreteerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Ernstige neonatale morbiditeit (composite uitkomst)
- Individuele neonatale morbiditeiten
- Neurologische ontwikkelingsstoornis
- ASQ, fysieke groei en lexilijst
- Bevallingsgegevens, waaronder Apgar scores en navelstreng ph's
- Overige uitkomsten van de COSGROVE core outcome set
- Serum biomarkers en foetaal elektrocardiographie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege, ernstige foetale groeirestrictie (FGR) is een conditie waarbij de foetus niet zijn eigen groei potentieel behaalt door placenta insufficiëntie. Deze conditie compliceert ongeveer 0.3% van de zwangerschappen, waardoor geschat ongeveer 15.000 baby's in Europa prematuur onder de 32 weken geboren

worden. Het belangrijkste klinische dilemma bij patie*nten met FGR is de vraag wanneer de baby het beste geboren kan worden, aangezien er aan de ene kant het risico is op antenatale mortaliteit en schade aan de onrijpe organen en aan de andere kant de neonatale effecten van de prematuriteit: neonatale sterfte of overleven met ernstige ontwikkelingsachterstand. Het klinische dilemma bij deze patie*nten ligt rondom het anticiperen op het risico op foetale sterfte door hypoxie door de placenta functie. De manieren om dit risico te monitoren die momenteel beschikbaar zijn, meten de ernst van de metabole insufficiëntie (foetale groei, Doppler en serum biomarkers) en het vroeg opsporen van progressieve hypoxie middels cardiotocografie (CTG). Gebruikelijk is om de baby geboren te laten worden zodra er tekenen van hypoxie ontstaan op het CTG. Er is een delicate balans tussen het (te) vroeg geboren laten worden van de baby en de risico's van extreme prematuriteit in combinatie met zeer laag geboortegewicht; en aan de andere kant het (te) laat geboren laten worden van de baby, waarbij de baby nadeel ondervindt van de hypoxie ten tijde van geboorte. De beslissing wanneer de foetus geboren te laten worden, wordt grotendeels gebaseerd op het CTG. De inter- en intraobserver variabiliteit die het CTG kent, kunnen weggenomen worden door software analyse, zoals door Dawes&Redman in een algoritme ontwikkeld. De software berekent de korte termijn variatie (STV) van het interval tussen de hartslagen in, weergegeven in miliseconden en nog een aantal secundaire berekeningen. In tegenstelling tot herhaalde deceleraties, waarbij aangenomen wordt dat hypoxie evident is, is de plaats van software analyse van de foetale hartslag nog onduidelijk. Ook al zijn er evident voordelen van het uniform en kwalitatief weergeven van de variabiliteit in de foetale hartslag, zijn er geen studies van voldoende grootte om een associatie vast te stellen tussen intervenie*ren op basis van de STV en de belangrijkste uitkomsten: foetale sterfte en lange-termijn uitkomsten van het kind.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de uitkomsten van het monitoren van de foetale conditie middels STV in computer CTG te vergelijken met de visuele interpretatie van het CTG. Deze vergelijking is nodig om het optimale moment van bevallen te bepalen bij zwangere vrouwen met vroege, ernstige foetale groeirestrictie.

Onderzoeksopzet

Stepped wedge cluster gerandomiseerde klinische studie.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing, aangezien twee reeds bestaande behandelingen met elkaar worden vergeleken.

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)

- Zwangere vrouwen met een eenling zwangerschap tussen 24 weken en 0 dagen en 31 weken en 6 dagen met vroege, ernstige foetale groeirestrictie, opgenomen in het ziekenhuis of frequent poliklinische foetale monitoring (lokaal protocol) door middel van CTG. - Foetale groeirestrictie is gedefinieerd als echografisch foetaal een buikomtrek of een combinatie van geschat foetaal gewicht beneden 10e percentiel EN een pulsatility index van de arteria uterina > p95. - Maternale leeftijd >= 16 jaar. - getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende congenitale of chromosomale afwijkingen die de perinatale uitkomst beïnvloeden. - Dreigende bevalling of de verwachting dat er een maternale indicatie voor bevallen is < 48 uur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
CCMO	NL84591.000.24