

Inter- en intraobserver variabiliteit van de cerebroplacentaire ratio bij foetussen tussen de 32 en 40 weken zwangerschapsduur

Gepubliceerd: 19-10-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that the inter-observer variability of the CPR, MCA, UA and UtA measurement will be less than intra-observer variability due to normal biological variation of cardiovascular control.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25550

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CPR observer variability

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Aandoening

Pregnancy

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, locatie AMC

Overige ondersteuning: AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter- and intra-observer variability in Doppler ultrasound measurement of MCA, UA, UtA, CPR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doppler ultrasound measurements are increasingly performed in clinical practice to detect signs of fetal compromise and distinguish the healthy fetus from the fetus at risk. These include the measurements of the pulsatility indices (PI) of the umbilical artery (UA) and the middle cerebral artery (MCA), as well as the Cerebro Placental Ratio (CPR - which is calculated by dividing the MCA PI by the UA PI). A low CPR is indicative of placental insufficiency and a marker of adverse outcomes. Although currently only used in clinical practice in the first and second trimester, the Doppler of the uterine artery (UtA) is also gaining more and more attention as a third trimester marker for placental function. However, the test characteristics of these Doppler measurements in the third trimester of pregnancy have not been adequately studied yet. The aim of this study is to assess the inter- and intra-observer variability of Doppler ultrasound measurements in fetuses between 32 and 40 weeks of gestation, including the MCA, UA, UtA and CPR.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the inter-observer variability of the CPR, MCA, UA and UtA measurement will be less than intra-observer variability due to normal biological variation of cardiovascular control.

Onderzoeksopzet

Primary outcome will be analysed after data completion of the 40 subjects. No follow up takes place.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC
Stefanie Damhuis

+31(0)205666199

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC
Stefanie Damhuis

+31(0)205666199

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Singleton pregnancies with gestational age between 32+0 and 40+0 weeks.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternal age <18 years - Inability to give informed consent - Multiple pregnancy - Abnormal fetal heart tracings - Major congenital malformations (including single umbilical artery) or chromosomal abnormalities

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-01-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49138

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8988
CCMO	NL73766.018.20
OMON	NL-OMON49138

Resultaten