

Analyse van gen-omgevingsfactoren vóór en vroeg in de zwangerschap voor het voorspellen van zwangerschapscomplicaties

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatste bijgewerkt: 08-03-2024

Het onderzoek is gericht op het vaststellen van factoren die betrokken zijn bij subfertiliteit en ernstige zwangerschapscomplicaties die in het begin van de zwangerschap ontstaan. Door toename aan inzicht in de pathogenese van deze aandoeningen, zou...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Anders
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25560

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Rotterdam Periconceptie Cohort (Predict studie)

Aandoening

- Foetale complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: SSWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fertiliteitsparameters, embryonale en foetale groei parameters,

Secundaire uitkomstmaten

Maternale en paternale gezondheid en ziekten, epigenetische profielen bij ouders en kind

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal leiden tot een beter begrip van de ontstaanswijze van deze ziekten, een verbeterde (reeds preconceptionele) risicoselectie en mogelijk uiteindelijk resulteren in primair en secundair preventieve strategieën ten aanzien van zowel subfertiliteit, als de zwangerschapscomplicaties, als cardiovasculaire ziekten op latere leeftijd.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek is gericht op het vaststellen van factoren die betrokken zijn bij subfertiliteit en ernstige zwangerschapscomplicaties die in het begin van de zwangerschap ontstaan. Door toename aan inzicht in de pathogenese van deze aandoeningen, zou primaire preventie uiteindelijk mogelijk moeten zijn.

Onderzoekopzet

"Het is een observationeel cohort onderzoek dat zoveel mogelijk gebruik maakt van de gegevens die in het kader van de reguliere zorgverlening worden verzameld. Vrouwen kunnen worden geïncludeerd voor de zwangerschap (preconceptioneel) en bij de vastgestelde zwangerschap tot een duur van 10 weken zwangerschap.

Deelnemers worden longitudinaal gevolgd tot en met 12 maanden post partum, tenzij de deelnemer aangeeft eerder te willen stoppen.

"

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Venapuncties zijn onderdeel van de studie met een minimaal risico. Verder zijn er echo-onderzoeken en vragenlijsten welke tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Erasmus University Medical Center Rotterdam
R.P.M. Steegers-Theunissen

The Netherlands

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Erasmus University Medical Center Rotterdam
R.P.M. Steegers-Theunissen

The Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- U heeft een kinderwens
- U bent korter dan 10 weken zwanger
- U bent 18 jaar of ouder
- U bent zwanger van een eenling
- U bent onder controle bij de afdeling Verloskunde & Gynaecologie van het Erasmus MC of u bent voorafgaand aan deze zwangerschap onder controle geweest bij de afdeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- "- Eiceldonatie
- U bent niet de biologische vader van het (ongeboren) kind"

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	14-01-2009
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
NTR-new	NL4115
NTR-old	NTR4356
Ander register	METC-nummer: 2004-227 : TRC-nummer: R32

Resultaten

Samenvatting resultaten

- Steegers-Theunissen RP, Verheijden-Paulissen JJ, van Uitert EM. et al. Cohort Profile: The Rotterdam Periconceptional Cohort (Predict Study). Int J. Epidemiol. 2016; 45:374-81
- Melek Rousian, Sam Schoenmakers, Alex J Eggink, Dionne V Gootjes, Anton HJ Koning, Maria PH Koster, Annemarie GMGJ Mulders, Esther B Baart, Irwin KM Reiss, Joop SE Laven, Eric AP Steegers, and Régine PM Steegers-Theunissen Cohort Profile Update: the Rotterdam Periconceptional Cohort and embryonic and fetal measurements using 3 D ultrasound and virtual reality techniques. Int J. Epidemiol. 2021 Oct; 50(5): 1426-1427I.