

Verbetering van bloedsomloop karakteristieken bij voormalig preeclamptische vrouwen door herhaalde fysieke inspanning.

Gepubliceerd: 05-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het onderzoek Toetsing van de hypothese dat bij vrouwen met een voorgeschiedenis met preeclampsie en een verlaagd plasma volume een maand training leidt tot een verbetering in plasma volume alsmede in vasculaire functies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

inspanningsgeïnduceerde verbetering van de bloedsomloop

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

neiging tot hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulatie, inspanning, plasma volume, preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt Primair: Verbetering van het plasma volume met 10%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: Verbetering vasculaire en endotheliale functie en respons op inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond In Nederland krijgen ongeveer 15.000 vrouwen per jaar tijdens hun eerste zwangerschap hoge bloeddrukproblemen, waaronder preeclampsie en eclampsie (insulten). Deze problemen vormen in de westerse wereld de belangrijkste oorzaak van maternale en kinderlijke morbiditeit en mortaliteit. Preeclampsie is een vaatwandziekte en kenmerkt zich door hoge bloeddruk, eiwitlekage naar de urine en gegeneraliseerd oedeem. Toenemend wordt duidelijk dat subklinische afwijkingen in bloedsomloop en bloedstolling geassocieerd zijn met de ontwikkeling van preeclampsie. Deze factoren blijken een negatieve uitwerking te hebben op de placenta- en vaatwandfunctie. Gezien deze premorbide risicofactoren is het dan ook niet verwonderlijk dat op de lange termijn deze vrouwen vaker getroffen worden door hoge bloeddruk, hart-vaatziekten en beroerte. Een centrale rol lijkt het plasma volume te spelen. Hierbij lijkt met name de veneuze capaciteit en veneuze compliantie verminderd, maar ook is dit fenotype geassocieerd met een reductie in arteriële compliantie, sympathische hyperactiviteit en een hoog hartminuutvolume in rust. Een relatief klein plasma volume compartiment reeds buiten de zwangerschap is geassocieerd met de ontwikkeling van preeclampsie. Beïnvloeding van dit plasma volume zou daarmee mogelijk kunnen leiden tot reductie van deze zwangerschapscomplicaties.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek Toetsing van de hypothese dat bij vrouwen met een

voorgeschiedenis met preeclampsie en een verlaagd plasma volume een maand training leidt tot een verbetering in plasma volume alsmede in vasculaire functies.

Onderzoeksopzet

Studieopzet In deze pilotstudie willen we 10 proefpersonen includeren. Hiermee kunnen we, gegeven een betrouwbaarheid 90% bij een geaccepteerde fout van 5% een verandering in plasma volume 10-12% detecteren. Dit willen wij bereiken met het volgende trainingsschema, eerste twee weken 2 x per week 1 uur inspanning op 70% van maximale intensiteit, laatste twee weken 3 x per week op 70% van maximale intensiteit. Het effect van deze interventie wordt getoetst door middel van het vergelijk in verandering van de volgende variabelen:

- Plasma volume (HSA I 125 indicatie dilutie methode)
- Hartminuutvolume voor en na inspanning (rebreathing techniek).
- Zuurstofopname capaciteit tijdens oplopende fietstest (automatisch gasanalysator).
- Veneuze compliantie en capacitantie (onderarm en kuit)(plethysmograaf).
- Arteriële compliantie en IMT (a.carotis communis en a.femoralis)(vessel wall tracking, echoscopie).
- endotheelfunctie (flow gemedieerde vaatverwijding a. brachialis en a femoralis)(vessel wall tracking, echoscopie).
- endotheelfunctie (albuminurie 24 uren urine, serum VWF ag, fibronectine, hs CRP) (opslag -80 °C, analyse in 1 run)
- Hemoglobinegehalte
- Bloeddruk, hartfrequentie en verloop tijdens inspanning
- Gewicht en vetvrije massa (bioimpedantie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie Trainingsschema: eerste twee weken 2 x per week 1 uur inspanning op 70% van maximale intensiteit, laatste twee weken 3 x per week op 70% van maximale intensiteit.

Inschatting van belasting en risico

Belasting Het trainingsschema is een life style verandering, die fysiek een milde belasting vormt. Het inbrengen van twee venflons levert een minimale belasting, de onderzoeken kosten de proefpersonen tijd, maar leveren slechts een gering ongemak. Het totale onderzoeksprotocol schatten wij in als matige belasting, waarin de life style veranderingen het zwaarst doorwegen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

preeclampsie in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cardiovasculaire problemen die inspanning onmogelijk maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL12203.091.06