

Het foetale aangezicht, een twee- en driedimensionale echografische evaluatie, normaalwaarden en moeder-kind binding

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Primaire doelstelling: * het vaststellen van basale objectieve normaalwaarden van het foetale gezicht. Secundaire doelstellingen: * het vergelijken van tweedimensionale echografie met driedimensionale echografie in de beoordeling van het foetale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foetale aangezicht

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren gezichtsafwijking, congenitale gezichtsafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, foetale aangezicht, prenatale diagnostiek.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van 300 vrijwilligers zullen ongeveer 20 gezichtsitems met behulp van twee- en driedimensionale echografie gemeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

Van de vrijwilligers zal een set van twee MAAS-vragenlijsten verzameld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezichtsafwijkingen zijn onderdeel van veel syndromen en chromosomale afwijkingen. Het prenataal vaststellen van een gezichtsafwijking en de mogelijk daaruit voortvloeiend verdenking op een genetisch syndroom of chromosomale afwijking, beïnvloedt het prenatale obstetrische beleid en de neonatale zorg. Morfologische standaarden met objectieve normaalwaarden van het foetale aangezicht zijn schaars. Driedimensionale echografie wordt gezien als een potentieel nieuw instrument om het foetale gezicht in kaart te brengen en innoveert daarmee de diagnostiek van gezichtsafwijkingen.

Objectieve normaalwaarden van het gezicht zullen ons voorzien van richtlijnen voor classificatie, vergelijking, documentatie en communicatie en zullen vroegdiagnostiek van malformatiesyndromen vergemakkelijken.

Dit zal de arts behulpzaam zijn in het adequaat counselen van ouders met betrekking tot prognose, behandelingsmogelijkheden, preventieve maatregelen, pathogenese en herhalingsrisico.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- * het vaststellen van basale objectieve normaalwaarden van het foetale gezicht.

Secundaire doelstellingen:

- * het vergelijken van tweedimensionale echografie met driedimensionale echografie

in de beoordeling van het foetale gezicht.

* het onderzoeken van het effect van driedimensionale echografie van het foetale gezicht op de moeder-kind binding.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel niet-invasief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Ongeveer 300 vrijwilligsters zullen 1 keer een abdominaal echo-onderzoek ondergaan (transversaal). Dit echo-onderzoek duurt een half uur. Bovendien zal gevraagd worden de MAAS-vragenlijst in te vullen (1 week voor het echo-onderzoek en 2 weken na het echo-onderzoek). Dit kost ongeveer 5 minuten per keer. De vrijwilligsters zullen ook gevraagd worden om na de geboorte een korte vragenlijst in te vullen, dit kost ongeveer 2 minuten.

Ongeveer 30 vrijwilligsters zullen 6 keer een abdominaal echo-onderzoek ondergaan (longitudinaal). Ook aan hen zal gevraagd worden 2 keer de MAAS-vragenlijst (1 keer voor de eerst echo en 1 keer na de laatste echo) en de vragenlijst na de geboorte in te vullen.

Er zijn geen gezondheidsrisico*s geassocieerd met twee- en driedimensionale echografie.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein
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)

Gezonde Kaukasische zwangeren met een eenling zwangerschap.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen Kaukasische vader
- groei onder de 5e percentiel
- groei boven de 95e percentiel
- congenitale afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2006
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL12414.100.06