

Analyse van risico factoren vroeg in de zwangerschap voor het voorspellen van zwangerschapscomplicaties en gevolgen op oudere leeftijd

Gepubliceerd: 31-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoek is gericht op het vaststellen van factoren die betrokken zijn bij de ernstige zwangerschapscomplicaties (preeclampsie en groeivertraging) die in het begin van de zwangerschap ontstaan. Deze zwangerschaps complicaties zijn geassocieerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risico factoren in de zwangerschap en op oudere leeftijd

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

groeivertraging, toxicose, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: NWO klinische fellow (Dr de Groot)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire risico factoren, predictie en op oudere leeftijd, preeclampsie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- lipiden, vetten, glucose en cytokinen (verschil cases en controles) gebaseerd

op de hypothese van atherosclerose

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks toegenomen diagnostische en therapeutische mogelijkheden blijft de maternale mortaliteit toenemen, is de maternale morbiditeit onbekend en is de perinatale sterfte niet gedaald de laatste 10 jaar. Deze zwangerschapscomplicaties zijn complex ziekten en van onbekende ontstaanswijze. Interactie van moederlijke, en vaderlijke genen en omgevings factoren spelen een belangrijke rol.

Preeclampsia is in Nederland de meest voorkomende oorzaak van maternale sterfte. Door de onbekende oorzaak is geboorte van het kind de enige rationele behandeling met als gevolg iatrogene vroeggeboorte en hoge neonatale morbiditeit en mortaliteit. Preeclampsie is een multi-orgaan ziekte, specifiek voor de zwangerschap, en wordt gekenmerkt door hoge bloeddruk en eiwitverlies in de urine.

Door inzicht in de ontstaanswijze van ziekten vroeg in de zwangerschap of reeds vóór de zwangerschap kunnen de moederlijke en kinderlijke (foetale) morbiditeit en mortaliteit worden gereduceerd en dus worden voorkomen. Vervolgens zullen we de hypothese toetsen dat zwangerschap een *stress* test is voor ziekten die latere leeftijd zoals het ontstaan van cardiovasculaire aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek is gericht op het vaststellen van factoren die betrokken zijn bij de ernstige zwangerschapcomplicaties (preeclampsie en groeivertraging) die in het begin van de zwangerschap ontstaan. Deze zwangerschaps complicaties zijn geassocieerd met cardiovasculaire aandoeningen op latere leeftijd. Wij testen de hypothese dat bide ziekten een gemeenschappelijke pathogenese hebben nl atheroscerose.

Door toename aan inzicht in de pathogenese van deze aandoeningen zouden deze ziekten in de toekomst kunnen worden voorkomen (primaire preventie).

Onderzoeksopzet

Alle vrouwen die de polikliniek Verloskunde en Vrouwenziekten bezoeken voor preconceptionele counseling of vóór de 15de zwangerschapsweek zullen gevraagd worden voor deelname. De zwangerschappen van deze vrouwen zullen longitudinaal gevolgd worden.

Vrouwen die tijdens de zwangerschap met de verdenking op preeclampsie en/of groeivertraging worden tot 6 weken na de bevalling gevolgd. Vrouwen zullen geïdentificeerd worden als cases, een controle groep wordt tevens geïdentificeerd, alle overige gegevens worden volledig geanonimiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zal éénmaal bij de aanstaande moeder 2 buizen bloed (extra) worden afgenomen tijdens de reguliere bloedafname éénmaal een buis bloed bij de aanstaande vader. Er wordt éénmaal bij de aanstaande moeder urine verzameld. Bij de aanstaande moeder zal een routine foetaal echografisch onderzoek plaats vinden (reguliere zorg).

Tijdens de bevalling zal er navelstrengbloed worden afgenomen.

Er zijn voor de deelnemer geen risico's verbonden door deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaans 32
2512 VA den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaans 32
2512 VA den Haag
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)

Zwangerschap < 15 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar, taalbarriere, zwangerschapsduur bij 1ste controle > 15 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL14908.098.07