

Voorspellen van vroege ontwikkeling van intrauteriene groeivertraging gebruikmakend van morfologische en endocriene placentaire parameters

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is om te bepalen of eerste trimester 3D placenta volume, 3D Power Doppler van de placentaire vascularisatie in combinatie met placentaire serummarkers zoals PAPP-A, PIGF, PP-13, PAI, Ang-2, sFlt en Seng vroege ontwikkeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van vroege ontwikkeling van intrauteriene groeivertraging

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

groeivertraagde foetus, negatieve dyscongruentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intrauteriene groeivertraging, placenta serummarkers, placenta volume, placentaire vaatontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: Placentaire vascularisatie zoals beschreven in het protocol, placenta volume/ groei, placenta serummarkers (PAPP-A, PIGF, PP-13, PAI, Ang-2, sFlt en Seng)

Primaire uitkomstmaat: IUGR.

IUGR is gedefinieerd als zijnde een geboortegewicht percentile $p < 5$ voor de zwangerschapsduur en een Pulsity Index (PI) van de navelstreng arterie > 95 en/of verhoogde of afwezige eind-diastolische flow.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen: Grootte en groei van de crown-rump length en van de zwangerschapsring, doppler van de arterie uterina

Secundaire uitkomstmaten: Klein voor de zwangerschapsduur, gedefinieerd als $p < 10$ voor de zwangerschapsduur, en preeclampsia, gedefinieerd als bloeddruk $> 140/90$ mmHg tweemaal gemeten met minstens 6 uur verschil en proteinurie (> 0.3 g in 24 uur urine collectie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IURG is geassocieerd met ernstige maternale en neonatale morbiditeit en mortaliteit. Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat vroege groeivertraging geassocieerd is met abnormale placenta ontwikkeling in het eerste trimester van de zwangerschap. Vroege herkenning van IUGR zwangerschappen kan de ante- en perinatale zorg verbeteren, echter een goed voorspellend model in het eerste trimester voor het ontwikkelen van IUGR is er niet.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te bepalen of eerste trimester 3D placenta volume, 3D Power Doppler van de placentaire vascularisatie in combinatie met placentaire serummarkers zoals PAPP-A, PIGF, PP-13, PAI, Ang-2, sFlt en Seng vroege ontwikkeling van IUGR kunnen voorspellen in een hoog risico groep

Onderzoeksopzet

Een prospective case-control studie zal uitgevoerd worden in het Erasmus MC, Rotterdam

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek gaat niet gepaard met een verhoogd risico op letsel/ schade. De onderzoekspopulatie zal 2 of 3 extra echoscopische onderzoeken ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Vrouwen met een eenling zwangerschap tussen 4 en 8 weken zwangerschapsduur voor zowel cases als controle proefpersonen

Case: Vrouwen met een vroege intrauteriene groeivertraging (waarvoor een bevalling voor 34 weken geïndiceerd was). De IUGR werd veroorzaakt door placentaire factoren en niet door infectie of congenitale afwijkingen. Het geboortegewicht was onder $p < 5$ voor de zwangerschapsduur gecombineerd met een verhoogde pulsity index van de navelstreng of afwezige of reversed eind-diastolische flow

Control: Minstens para 1, met een ongecompliceerde zwangerschap voorafgaand voor de huidige zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tweeling zwangerschap. Nullipara vrouwen. Vrouwen met pre-existente hypertensie, diabetes mellitus, systemische ziekten en nierziekten. Als een vrouw niet geïnformeerd wil worden over een afwijking tijdens de echoscopie gevonden wordt dan zal patiente geexcludeerd worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL22459.078.08