

Circulerende endotheel cellen bij pre-eclampsie

Gepubliceerd: 25-03-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Hoofddoel: Het aantonen van verhoogde aantallen circulerende endotheel cellen in het bloed van symptomatische patiënten met pre-eclampsie. **Nevendoelen:** - beschrijven van de relatie tussen CEC en patiënten met orgaanschade (vastgesteld middels...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEC studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CEC, Pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: aantallen CEC in vrouwen met ernstige pre-eclampsie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- beschrijven van de relatie tussen CEC en patienten met orgaanschade (vastgesteld middels laboratoriumonderzoek).
- beschrijven van de relatie tussen CEC en klinische parameters zoals bloeddruk en eiwitverlies in de urine.
- beschrijven van de relatie tussen CEC en andere markers zoals thrombomoduline, e-selectine en endoglin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige hypothese over de pathogenese van pre-eclampsie speelt gegeneraliseerde endotheel dysfunctie een grote rol. Circulerende endotheel cellen in het bloed zijn een veelbelovende marker van vasculaire schade in verschillende ziekten. Vanwege de potentie van CEC als marker en de behoefte aan een goede marker voor de management van patienten met ernstige preeclampsie willen we de rol van CEC bij patienten met ernstige pre-eclampsie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het aantonen van verhoogde aantallen circulerende endotheel cellen in het bloed van symptomatische patienten met pre-eclampsie.

Nevendoelen:

- beschrijven van de relatie tussen CEC en patienten met orgaanschade (vastgesteld middels laboratoriumonderzoek).
- beschrijven van de relatie tussen CEC en klinische parameters zoals bloeddruk en eiwitverlies in de urine.

- beschrijven van de relatie tussen CEC en andere markers zoals thrombomoduline, e-selectine en endoglin.

Onderzoeksopzet

Beschrijving van de studie: case-control studie

Duur van de studie: Januari tot Mei 2008

Plaats waar het onderzoek zal plaatsvinden: afdeling Verloskunde van het Erasmus MC te Rotterdam. Totaal zullen vijftien vrouwen met ernstige pre-eclampsie en vijftien gezonde zwangere vrouwen gevraagd worden om deel te nemen aan dit onderzoek. Vrouwen met ernstige pre-eclampsie die worden opgenomen op de afdeling Verloskunde in het Erasmus MC te Rotterdam zullen worden gevraagd deel te nemen en indien toestemming is verkregen zullen tijdens het routine bloed onderzoek dat nodig is voor klinische evaluatie 2 extra buizen bloed worden afgenomen ten behoeve van het onderzoek. Patientinnen die onze polikliniek bezoeken en die voldoen aan de inclusie criteria zoals eerder genoemd zullen worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek en indien er toestemming is verkregen zullen deze vrouwen tijdens het routine bloedonderzoek twee extra buizen afstaan voor onderzoek of zullen deze vrouwen worden gevraagd om een keer extra bloed te geven ten behoeve van het onderzoek.

Criteria voor de diagnose ernstige pre-eclampsie:

Criteria zoals genoemd in het protocol op pagina 8 volgens de criteria van de ACOG.

De volgende klinische parameters zullen worden genoteerd:

- leeftijd, zwangerschapsduur, lengte en gewicht
- bloeddruk en verloop van de bloeddruk
- laboratorium parameters: Hb, Ht, reticulocyten, trombocyten, ureum, creatinine, urinezuur, totaal bilirubine, natrium, kalium, calcium, magnesium, totaal eiwit, albumine, haptoglobine, ASAT, ALAT, LDH en gamma-GT.
- medicatiegebruik.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patientinnen in beide groepen minimaal indien er sprake is van extra bloedafname bij een al geplande bloedafname voor klinische evaluatie. Indien patientinnen extra moeten worden geprikt in het kader van het onderzoek dan is dat een extra belasting voor de patientinnen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ 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)

Case groep:

- diagnose ernstige pre-eclampsie volgens de richtlijnen van het ACOG
- geschreven informed consent

Controle groep:

- ASA klasse I patiënten die onze polikliniek bezoeken
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Controle groep:

- ASA klasse II of meer
- eerdere zwangerschappen met placentaire syndromen zoals preeclampsie, intra uteriene groei retardatie en / of zwangerschaps diabetes.
- placentaire syndromen in de huidige zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2008
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	ID
CCMO	NL21658.078.08