

Welke factoren voor en tijdens de zwangerschap kunnen de ernst van de pijn tijdens de baring voorspellen? Een observationele prospectieve cohortstudie bij vrouwen en hun partner naar de pijndrempel voor en tijdens de zwangerschap, constitutie, inflammatoire status en de relatie met en het karakter van de partner.

Gepubliceerd: 17-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel is te onderzoeken of de pijndrempel in de zwangerschap geassocieerd is met de intensiteit van de pijn tijdens de baring en de verschillen voor en tijdens de zwangerschap. Daarnaast bestuderen wij de associaties: (pro) inflammatoire...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baringspijn: is de ernst van de pijn voorspelbaar?

Aandoening

- Overige aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

baringspijn

Aandoening

zwangerschapswens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baringspijn, inflammatoire status, pijndrempel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit onderzoeksvoorstel bestudeert de associatie tussen de pijndrempel voor en tijdens de zwangerschap en de intensiteit van pijn tijdens de baring. Daarnaast geeft het inzicht in de (pro) inflammatoire status, constitutie van de vrouw, haar relatie en het karakter van de partner.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast geeft het inzicht in de (pro) inflammatoire status, constitutie van de vrouw, haar relatie en het karakter van de partner.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn die vrouwen ervaren tijdens het baren van een kind behoort tot de meest intense acute pijn. Het blijkt dat 60 - 80% van de vrouwen ernstige tot

ondraaglijke pijn ervaart. Van een aantal factoren is, niet onomstreden, bekend dat zij hun positieve (zelfvertrouwen, zwangerschapscursus) dan wel negatieve bijdrage (angst, stress en lage rugpijn tijdens menstruatie) hebben aan pijn tijdens de baring. Andere factoren die al voor of tijdens de zwangerschap de ernst van de pijn kunnen voorspellen zijn nauwelijks bekend mede door het wereldwijde hoge gebruik (> 60%) van epidurale analgesie tijdens de baring. In Nederland is dit gebruik relatief laag ($\pm 10\%$). Daardoor kan deze studie inzicht geven over de pijngevoeligheid (drempel), pro-inflammatoire status en de constitutie van de vrouw. De studie zou tevens inzicht kunnen geven over de invloed van de relatie en het karakter van de partner op de intensiteit van pijn tijdens de baring.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of de pijndrempel in de zwangerschap geassocieerd is met de intensiteit van de pijn tijdens de baring en de verschillen voor en tijdens de zwangerschap. Daarnaast bestuderen wij de associaties: (pro) inflammatoire status, de constitutie van de vrouw, de relatie met haar partner en het karakter van haar partner.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelnemers bestaat uit het meten van de pijndrempel (2x half uur), de venapunctie (2x 5 min, 30 ml totaal) tijdens een huisbezoek en het invullen van de vragenlijsten (totaal 2 uur). Ook is er belasting tijdens de baring voor het verkrijgen van de VAS.

Het risico dat deelnemers lopen tijdens het onderzoek is klein en is, tijdens het huisbezoek, gerelateerd aan het meten van de pijndrempel (hematoom of pijn op drukplek), de venapunctie (risico van flauwvallen of hematoom) en invullen van de vragenlijsten (stress).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
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)

wens tot eerste zwangerschap of primigravidae (zwangere vrouwen)
leeftijd vanaf 18 jaar oud
de Nederlandse taal beheersen
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een reumatische aandoening die samengaan met pijn zoals reumatoïde artritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 220

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL23135.041.08