

# Veranderingen van de cerebrale autoregulatie en de cerebrale perfusie druk bij patiënten met preeclampsie. Een pilotonderzoek met transcraniële Doppler-sonografie (Rotterdam Brain Function Study in Preeclampsia -II)

Gepubliceerd: 29-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is te bepalen of de met TCD gemeten cerebrale autoregulatie en hemodynamische variabelen afwijkend zijn bij vrouwen met preeclampsie, en zo ja, of de afwijkingen groot genoeg zijn om een toegevoegde waarde te kunnen hebben bij...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Encefalopathieën                                    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32356

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Cerebrale autoregulatie bij preeclampsie

### Aandoening

- Encefalopathieën
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Beschikbaarheid TCD apparaat gesubsidieerd vanuit een IAG subsidie (vanuit de Europese Unie); verleend aan bij G2 genoemd bedrijf, Neuromon BV (stelt TCD apparaat beschikbaar via IAG subsidie)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cerebrale hemodynamica, Preeclampsie, Transcraniële Doppler sonografie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

TCD variabelen

### Secundaire uitkomstmaten

Laboratorium bepalingen

Klinsch beloop

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Informatie over de cerebrale hemodynamische toestand van de zwangere vrouw met preeclampsie kan een belangrijke rol spelen bij de indicatiestelling voor medicamenteuze behandeling of het besluit om voortijdig de zwangerschap te beëindigen. Momenteel berust deze beoordeling vooral op een klinisch-neurologische beoordeling. Deze klinische beoordeling is kennelijk onvoldoende, aangezien een groot deel van de vrouwen na een doorgemaakte preeclampsie restklachten houden die wijzen op een cerebrale functiestoornis (zoals geheugenstoornissen).

Transcraniële Doppler (TCD) sonografie is een veilig, niet-invasief en eenvoudig onderzoek om cerebrale hemodynamische veranderingen aan te tonen en zo nodig frequent te vervolgen.

TCD biedt tevens het potentiële praktische voordeel van een bed-site techniek dat ook voor frequentie bewaking bij relatief snel optredende veranderende in

de cerebrale circulaite te gebruiken is.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van het onderzoek is te bepalen of de met TCD gemeten cerebrale autoregulatie en hemodynamische variabelen afwijkend zijn bij vrouwen met preeclampsie, en zo ja, of de afwijkingen groot genoeg zijn om een toegevoegde waarde te kunnen hebben bij het vaststellen van een - dreigende - cerebrale functiestoornis bij een individuele patiënt met preeclampsie.

## **Onderzoeksopzet**

Observationeel onderzoek, waarbij tijdens de zwangerschap op meerdere momenten een meetsessie zal plaatsvinden. Tijdens een meetsessie zal met behulp van TCD onderzoek het functioneren van de cerebrale autoregulatie worden gemeten.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het onderzoek met transcraniële Doppler, inclusief de voorgenomen provocatietesten, is een veilig en niet belastend onderzoek. Elke meetsessie zal maximaal 1 uur in beslag nemen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000 CA Rotterdam  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

Preeclampsie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van andere centraal zenuwstelsel of vasculaire aandoeningen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 06-06-2008      |

Aantal proefpersonen: 40  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-04-2008  
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     | NL21375.078.08 |