

Onderzoek naar Zwangerschap en Ontwikkeling van het kind

Gepubliceerd: 05-10-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van de PRIDE Study is om factoren te identificeren waaraan een vrouw tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld en die invloed hebben op de gezondheid van de moeder en/of van het (ongeboren) kind. Daarnaast zal de evaluatie van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIDE Study

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschap / ontwikkeling

Aandoening

pre- en postnatele ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Toptalent subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheid kind, gezondheid moeder, ontwikkeling, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De focus ligt op de gezondheid van de (zwangere) vrouw en haar (ongeboren) kind. Hierdoor zijn er meerdere uitkomstmaten gedefinieerd, waaronder zwangerschapscomplicaties (met name hypertensie en diabetes), miskramen, doodgeboorten, aangeboren afwijkingen, zwangerschapsduur, geboortegewicht en indicatoren voor de functionele ontwikkeling van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PRIDE Study wordt opgezet om meer te weten te komen over de oorzaken van aandoeningen en ziekten die tijdens de zwangerschap kunnen ontstaan bij zowel moeder als kind, zoals zwangerschapshypertensie, miskramen en ernstige aangeboren afwijkingen. Er is tot nu toe weinig bekend over deze aandoeningen en ziekten, maar een invloed van zowel genetische achtergrond als omgevingsrisicofactoren wordt in de medische vakliteratuur beschreven. Van 60 tot 70% van de aangeboren afwijkingen is bijvoorbeeld de oorzaak onbekend en de kennis over de etiologie van zwangerschapsgerelateerde aandoeningen en ziekten die op kinderleeftijd ontstaan, zoals diabetes, autisme, kanker en overgewicht, is zeer beperkt. Er zijn op dit gebied een aantal onderzoeken uitgevoerd, maar definitieve conclusies kunnen hieruit niet getrokken worden door methodologische beperkingen, zoals het retrospectief vaststellen van de blootstelling, onvoldoende gegevens over blootstellingen en/of uitkomsten en te

kleine onderzoekspopulaties. Met de PRIDE Study willen wij de methodologische tekortkomingen van voorgaande onderzoeken ondervangen. Voor een gedetailleerd overzicht van de achtergrond van de PRIDE Study verwijzen wij naar het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de PRIDE Study is om factoren te identificeren waaraan een vrouw tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld en die invloed hebben op de gezondheid van de moeder en/of van het (ongeboren) kind. Daarnaast zal de evaluatie van de preconceptionele, prenatale en perinatale zorg (counselling, screening, prenatale diagnostiek, e.d.) in Nederland een belangrijk doel van de PRIDE Study zijn. De drie specifieke doelen van de PRIDE Study zijn: (1) het beschrijven van verdeling van determinanten tijdens de zwangerschap en maken van schattingen voor incidenties en prevalenties van diverse uitkomstparameters, (2) het evalueren van de preconceptionele, prenatale en perinatale zorg in Nederland, en (3) onderzoeken welke factoren van invloed zijn op de gezondheid van de (zwangere) vrouw en haar (ongeboren) kind.

Onderzoekopzet

Prospectief cohortonderzoek. Kleinere cohorten met een bijzondere blootstelling, zoals medicijngebruik en het werken met chemische bestrijdingsmiddelen, zullen in meer detail en eventueel aangevuld met bloedmonsters gevolgd worden. De dataverzameling in de PRIDE Study zal primair via web-based vragenlijsten plaatsvinden. Aan de deelnemers wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen in week 8-10, week 17 en week 34 van de zwangerschap en een half jaar na de uitgerekende datum.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de deelnemende vrouwen bestaat uit het 4 maal (digitaal) invullen van een vragenlijst, hetgeen 10 tot 20 minuten per keer zal kosten. Daarnaast kan eventueel nog een voedingsvragenlijst worden ingevuld en de partner vult eenmalig een vragenlijst in met een gelijke tijdsbelasting. Een deel van de vrouwen zal ook gevraagd worden eenmalig deel te nemen aan een bloedonderzoek, dat ofwel gelijktijdig met het bloedonderzoek voor de zwangerschapscontrole plaatsvindt ofwel een aparte bloedprik vereist. Er bestaan geen risico's voor vrouwen die uitsluitend deelnemen aan het vragenlijstonderzoek. De overige vrouwen lopen alleen enig (verwaarloosbaar) risico bij de standaard bloedafname (3 extra buisjes) of bij de extra bloedafname t.b.v. de PRIDE Study.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- woonachtig in Nederland
- vrouw
- zwanger voor minder dan 17 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- informatie over de zwangerschapsuitkomst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 150000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2016

Soort: Amendement

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	NL30672.091.09