

De identificeren van oorzakelijke factoren voor premature geboorte in placenta en myometrium.

Gepubliceerd: 28-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het verkrijgen van een duurzame weefselbank van placenta, placenta bed en myometrium, gecombineerd met een goede complete klinische database. Het weefsel wordt gebruikt om te onderzoeken wat de verschillen in weefsel specifieke expressie in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANDA-postnataal

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

premature geboorte, premature weeën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidie wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myometrium, placenta, premature bevalling, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kennis omtrent transcriptie regulatie in myometrium en placenta relevant voor het baringsproces. De resultaten zullen de mogelijkheid bieden tot het ontwikkelen van prognostische markers en rationele therapie voor een dreigende vroeggeboorte.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevallen voor een zwangerschapsduur van 37 is prematuur en met een prevalentie van 9.6% treft dat jaarlijks in Nederland ongeveer 14 duizend pasgeborenen. Prematuriteit is de meest belangrijke oorzaak van neonatale mortaliteit en morbiditeit, en bovendien sterk geassocieerd met verminderde neurologische- en motorische ontwikkeling op de kinderleeftijd. Premature geboorte is meestal het gevolg van premature ruptuur van de vliezen of premature weeën. Het is bekend dat zowel het groeiende kind, de placenta als de uterus bijdragen aan de start van het baringsproces. Het moleculaire mechanisme dat de baring op gang brengt is echter niet geïdentificeerd en er zijn geen prognostische markers beschikbaar. Behandeling kan meestal de bevalling slechts korte tijd uit stellen, waarschijnlijk omdat het bevallingstraject al wordt ingezet een aantal weken voordat de weeën beginnen. Als de weeën op gang gekomen zijn, is dit proces meestal niet meer omkeerbaar. Gedetailleerde kennis van de moleculaire gebeurtenissen in placenta en myometrium en de interacties tussen deze beide weefsels die de bevalling initiëren, is essentieel om zo goede prognostische testen en een rationele en effectieve behandeling te kunnen ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van een duurzame weefselbank van placenta, placenta bed en myometrium, gecombineerd met een goede complete klinische database. Het weefsel wordt gebruikt om te onderzoeken wat de verschillen in weefsel specifieke expressie in het myometrium, het placenta bed en de placenta zijn, bij vrouwen die niet spontaan in partu zijn gekomen en een primaire sectio caesarea ondergaan en bij vrouwen die bevallen via een secundaire sectio caesarea wegens onvoldoende progressie van de baring.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Zwangere patiënten die bevallen via een sectio caesarea wordt gevraagd of ze mee willen doen. Het afgenomen weefsel wordt gebruikt om mRNA en eiwit profielen in te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Een myometrium biopsie wordt gezien als een standaard procedure met een minimaal risico. De duur van de operatie zal niet meer dan enkele minuten verlengd worden en het nemen van de biopsie zal niet bijdragen aan het bloedverlies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Zwangeren die bevallen met een primaire of secundaire sectio caesarea.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HIV positief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL32485.018.10