

De validatie van mogelijk prognostische factoren voor zwangerschapscomplicaties in bloed van zwangere vrouwen tijdens de 2e helft van de zwangerschap.

Gepubliceerd: 24-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het verkrijgen van maternaal bloed tijdens de 2e helft van de zwangerschap, gecombineerd met een klinische database en informatie over de zwangerschapsgeschiedenis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANDA-antenataal

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschapscomplicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, placenta, premature weeën, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De initiele validatie van factoren met een mogelijke prognostische waarde voor zwangerschapscomplicaties die de gezondheid van moeder en/of kind bedreigen.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 25% van alle zwangerschappen wordt gecompliceerd door obstetrische ziekten die de gezondheid van de moeder en/of het kind bedreigen. Ernstige preeclampsie (de novo hypertensie en proteïnurie na 20 weken zwangerschap) en HELLP (acroniem voor Hemolysis, Elevated Liver enzymes and Low Platelets) syndroom zijn de voornaamste oorzaken van zwangerschaps-gerelateerde maternale mortaliteit en morbiditeit. Intra-uteriene groeivertraging en premature geboorte zijn belangrijke additionele oorzaken van neonatale mortaliteit en morbiditeit.

Recent onderzoek heeft een aantal factoren van voornamelijk placentaire oorsprong geïdentificeerd, die mogelijk prognostische waarde voor zwangerschapscomplicaties hebben. In het oorspronkelijke (inmiddels afgesloten) PANDA project, heeft onderzoek naar placentaire profielen bij hypertensieve aandoeningen tijdens de zwangerschap een aantal transcripten aangetoond die verhoogd aanwezig zijn in de placenta van vrouwen met zwangerschapscomplicaties. In potentie hebben deze factoren, die vroeg in de zwangerschap in de maternale circulatie aantoonbaar zijn, prognostische waarde. Prognostische factoren voor zwangerschapscomplicaties zijn van belang omdat met die informatie zwangere vrouwen die complicaties gaan ontwikkelen intensiever gecontroleerd kunnen worden en in de toekomst mogelijk ook tijdig behandeld kunnen worden. Voordat prospectieve studies naar de waarde van prognostische factoren vroeg in de zwangerschap voor het later optreden van zwangerschapscomplicaties aan de orde is, moet eerst aangetoond worden dat deze factoren in staat zijn *ziek van

gezond* te onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van matернаal bloed tijdens de 2e helft van de zwangerschap, gecombineerd met een klinische database en informatie over de zwangerschapsuitkomst.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Zwangere patiënten die opgenomen worden op de afdeling Verloskunde van het AMC worden gevraagd om mee te doen. Het afgenomen EDTA bloed wordt gebruikt om placenta specifieke RNAs en eiwitten aan te tonen.

Inschatting van belasting en risico

Via een venapunctie wordt 1 stuks 10 ml EDTA bloed afgenomen. Dit wordt maximaal 3 maal gedaan met een maximale frequentie van 1x per 7 dagen. De bloedafname wordt gecombineerd met reguliere afnames in het kader van de medische zorg.

De venapunctie levert een minimale belasting op. De risico*s zijn de risico*s verbonden aan een venapunctie; soms een licht pijnlijke plek of een haematoom.

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)

zwanger en opgenomen op de afdeling Verloskunde in de 2e helft van de zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HIV positief

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2010
Aantal proefpersonen:	300
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	NL31931.018.10