

Zwangerschapsuitkomsten van zwangerschappen gecompliceerd door bovenste luchtweginfecties

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de invloed van bovenste luchtweginfecties op de zwangerschap / de zwangere vrouw.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschap en bovenste luchtweg infecties

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza, verkoudheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: luchtweg infectie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zwangerschapsuitkomst (zwangerschapsduur, geboortegewicht, Apgar score, pH / base excess navelstrengbloed, opname neonaat)

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen maternale en foetale antistoffen tegen virussen die bovenste luchtweginfecties veroorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het laatste griepseizoen is gebleken dat zwangere vrouwen een verhoogd risico lopen op (een gecompliceerd beloop van) een infectie met influenza. Over de gevolgen van andere virussen die bovenste luchtweginfecties veroorzaken zijn nauwelijks gegevens bekend of zij een risico vormen voor zwangere vrouwen. Derhalve is het zinvol om onderzoek te doen naar het voorkomen en de ernst van deze infecties, zodat vrouwen goed kunnen worden voorgelicht en zo nodig behandeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de invloed van bovenste luchtweginfecties op de zwangerschap / de zwangere vrouw.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief observationeel cohort onderzoek. De zwangerschapsuitkomsten van vrouwen met en zonder bovenste luchtweginfecties zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting voor de deelnemers is nihil. De hoeveelheid afgenomen bloed is zeer beperkt en het bloed wordt in principe afgenomen op momenten dat er al bloed wordt afgenomen (muv van vrouwen die erg snel bevallen en bij wie er nog geen bloed is afgenomen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
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)

Zwangere vrouwen, volwassenen, die informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verstandelijk beperkten, vrouwen die tijdens de bevalling worden verwezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-12-2009

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2010

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	NL30382.041.09