

Spiraal arterie remodelering (SPAR) in normale zwangerschap en zwangerschap gecompliceerd door pre-eclampsie- een pilot studie

Gepubliceerd: 24-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het maken van een vergelijking tussen de morfologie van de spiraalarteriën in preeclampsie en normale zwangerschap. Het doel van de aangevraagde pilot studie zal ook de haalbaarheid van placenta vaatbed biopsieën...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPAR studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute atherose, cardiovasculaire ziekten, placenta vaatbed biopten, pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vasculaire laesies worden gescoord volgens een pathologisch scoringssysteem, tevens zullen er metabole en immunologische analyses uit gevoerd worden op het plasma en het placenta weefsel. Dit om de link tussen maternale cardiovasculaire risico factoren en vasculaire laesies in het placentavaatbed aan te tonen. Het risicoprofiel zal binnen het SMART protocol bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn er overtuigende aanwijzingen gevonden dat pre-eclampsie en andere placenta-gerelateerde complicaties (zoals intra-uteriene groei restrictie en abruptio placentae) geassocieerd zijn met een sterk verhoogde kans (gepubliceerde odds-ratio's tot 17) op voortijdige ontwikkeling van cardiovasculaire ziekten later in het leven. Tot op heden is er weinig bekend over de onderliggende mechanismen die ten grondslag liggen van de abnormale vaatontwikkeling en remodelering van de spiraalarteriën tijdens de zwangerschap. Wij hypothetiseren dat zowel metabole als immunologische en vasculaire factoren verantwoordelijk zijn voor de abnormale placentatie en tevens ten grondslag liggen aan de verhoging van het risico op cardiovasculaire ziekten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het maken van een vergelijking tussen de

morfologie van de spiraalarteriën in preeclampsie en normale zwangerschap. Het doel van de aangevraagde pilot studie zal ook de haalbaarheid van placenta vaatbed bipten betreffen. Tevens zal er gekeken worden naar de techniek en de scoring van afwijkingen in het vaatbed.

Het hoofddoel van de nog in te dienen hoofdstudie is het bepalen van de link tussen spiraalarterie pathologie en het hebben van cardiovasculaire risicofactoren bij moeder.

Onderzoeksopzet

Observationele studie (case-control)

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersoon zal minimaal zijn. Het bloed dat word afgenomen zal samen gaan met de reguliere bloed afname pre operatief. Het nemen van de placenta vaatbed bipten zal geschieden onder anesthesie en is vele malen eerder uitgevoerd zonder dat additionele risico's zijn beschreven. Het afnemen van navelstreng bloed en verzamelen van placenta weefsel brengt geen belasting voor moeder of kind met zich mee.

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)

Vrouwen met een preclampsie die medisch gezien een keizersnede nodig hebben

Vrouwen met een intra uterine groei restrictie die medisch gezien een keizersnede nodig hebben

Vrouwen met een normale zwangerschap die medisch gezien een keizersnede nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij intra operatieve complicaties zoals overmatig bloedverlies kan worden besloten door de operateur dat het nemen van de biopsies geen doorgang kan vinden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 24-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37592.041.11