

Concentratie van hemostase factoren na zwangerschap

Gepubliceerd: 13-05-2009 Laatst bijgewerkt: 14-12-2024

Onderzoeken of concentratie in bloed van hemostasefactoren 3 maanden na de bevalling afwijkend zijn t.o.v. 6-9 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemostase na zwangerschap

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

trombofilie, verhoogde stollingsneiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemostase, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van hemostasefactoren (Activated Protein C, proteïne C, proteïne S, APTT, trombotest, antitrombine, factor V Leiden, protrombine, lupus anticoagulans-test, anti-cardiolipine antistoffen, von Willebrand factor)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In bloedmonsters die worden ingestuurd van vrouwen 3 maanden na een gecompliceerde zwangerschap worden vaak afwijkende waarden gevonden voor hemostasefactoren. Deze waarden hangen samen met een verhoogde tromboseneiging. Bij herhaalde metingen, minstens 1 maand later, is de gemeten waarde vaak normaal. Het is bekend dat verschillende hemostase factoren veranderen tijdens zwangerschap. In dit onderzoek willen we nagaan of de gevonden afwijkingen 3 maanden postpartum echt afwijkend zijn of dat de gevonden afwijkingen nog een gevolg zijn van de doorgemaakte zwangerschap. Indien dit laatste het geval is zullen de normaalwaardes voor deze groep vrouwen worden aangepast.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of concentratie in bloed van hemostasefactoren 3 maanden na de bevalling afwijkend zijn t.o.v. 6-9 maanden.

Onderzoeksopzet

2 x afname van 10 ml bloed: 3 maanden en 6-9 maanden na de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal risico (2x venapunctie)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

ongecompliceerde zwangerschap, ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doorgemaakte pre-eclampsie, eclampsie en of het HELLP-syndroom, voorgeschiedenis met

recidiverende miskramen, de geboorte van een dysmatuur kind in de recent doorgemaakte zwangerschap, bekend met afwijkingen in de hemostase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL24511.078.08