

Deciduale vasculopathie bij pre-eclampsie 3A: Predictie en vroege detectie (exploratieve studie)

Gepubliceerd: 03-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

a. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers geassocieerd is met pre-eclampsie met DVb. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is voor pre-eclampsie met DV

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEVAP 3A

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, zwangerschapvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deciduale vasculopathie, predictie, pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Waardes van biomarkers in het bloed en flow markers van de arteria uterina links en rechts in multiples of the median (zie voor details het onderzoeksprotocol pagina 12).

Secundaire uitkomstmaten

Waardes van biomarkers in het bloed in multiples of the median (zie voor details het onderzoeksprotocol pagina 12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie (PE) is een hypertensieve aandoening van de zwangerschap, die ernstige gevolgen kan hebben voor zowel moeder als kind. De diagnose wordt gesteld aan de hand van (het ontwikkelen van) hypertensie en proteïnurie na 20 weken zwangerschapsduur. Deciduale vasculopathie (DV) is een pathologische bevinding van de spiraal arteriën, die gezien wordt bij patiënten met PE.

Eerder toonden wij een verband aan tussen de aanwezigheid van DV en slechtere maternale en foetale uitkomsten bij PE.

Het voorspellen van PE zou intensievere controle schema's en preventieve interventies mogelijk maken voor hoog risico patiënten. Uit de studies zijn verscheidene biomarkers naar voren gekomen die geassocieerd zijn met en predictief zijn voor het ontwikkelen van PE. De associatie van DV met biomarkers voor PE is onbekend. Onze hypothese is dat PE met DV geassocieerd zal zijn met een specifieke set van biomarkers, zowel voor als na het begin van de klinische fase van de ziekte.

Doel van het onderzoek

- a. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers geassocieerd is met pre-eclampsie met DV
- b. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is

voor pre-eclampsie met DV

Onderzoeksopzet

Prospectieve en retrospectieve pilot studie, case controlled. Casus met PE zullen worden getest op bloed biomarkers die geassocieerd zijn met en predictief zijn voor PE. Tevens zullen er echoscopische metingen van beide takken van de arteria uterina verricht worden. Placenta materiaal zal histologisch geanalyseerd worden. Als laatste zullen dezelfde bloed biomarkers retrospectief getest worden in bloed van de casus dat afgenomen is in het eerste trimester.

Inschatting van belasting en risico

Bij opname en voor de bevalling (maximaal 5 maal) zullen er extra bloedafnames plaatsvinden en zal echoscopisch the bloeddorstroming van de linker en rechter arteria uterina gemeten worden. Per keer zal 30-40 milliliter bloed worden afgenomen. Echoscopisch onderzoek duurt 5-15 minuten. Na de bevalling zal de placenta worden opgestuurd voor histologische analyse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten die opgenomen zijn in het Universitair Medisch Centrum Sint Radboud met de diagnose pre-eclampsie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerlingezwangerschappen, tekenen van intra-uteriene infectie, chromosomale afwijkingen van de foetus.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2012
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL38403.091.11