

Echoscopisch onderzoek van baarmoeder contracties tijdens zwangerschap en weeën

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

Het doel van dit onderzoek, dat een klein deel uitmaakt van het BioMod UE_PTL project, is het bepalen van de relatie tussen de elektrische activiteit en de (mechanische) contractie van de baarmoeder. Dit kan aanzienlijk bijdragen tot een beter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echoscopisch onderzoek van contracties

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

partus prematurus imminens, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het Europese EraSysBio project.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contracties, Echoscopie, Elektrohysterogram, uterus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eerste belangrijke eindpunt is een protocol voor het afbeelden van de baarmoederwand tijdens een contractie met behulp van echografie. De beelden moeten van een voldoende kwaliteit zijn om beeld analyse mogelijk te maken door middel van (softwarematige) segmentatie algoritmen. De volgende stap is het verkrijgen van een parameter van de contractiliteit van de baarmoeder uit de gesegmenteerde baarmoederwand. Het definitieve eindpunt is het verkrijgen van een relatie tussen de elektrische activiteit en de mechanische contractie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte en de daaropvolgende vroeggeboorte zijn de meest voorkomende complicaties van zwangerschap. Een van de sleutels bij het behandelen van dreigende vroeggeboorte, is de vroegtijdige opsporing van premature weeën. Dit kan worden gedaan door het analyseren van een aantal parameters van het electrohysterogram (EHG). Echter, het EHG meet de elektrische activiteit en geeft geen directe informatie over de daaruit voortvloeiende mechanische activiteit. Echografie kan worden gebruikt om de mechanische aspecten van de contractie van de baarmoeder in beeld te brengen en daarmee bijdragen aan het interpreteren van het EHG.

Een multischaal model zal ontwikkeld worden (door anderen) om de relatie tussen de biologische fenomenen betrokken bij de baarmoeder cel contractiliteit en de verkregen EHG signalen te beschrijven. Het uiteindelijke doel van dit BioMod UE_PTL project is om de kennis te verstrekken voor een klinisch instrument

waarmee pathologische activiteit van de baarmoeder (die leidt tot vroeggeboorte) kan worden gedetecteerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek, dat een klein deel uitmaakt van het BioMod UE_PTL project, is het bepalen van de relatie tussen de elektrische activiteit en de (mechanische) contractie van de baarmoeder. Dit kan aanzienlijk bijdragen tot een beter begrip van het elektrohysterogram.

Onderzoeksopzet

Echografisch onderzoek bij zwangere vrouwen. Gelijktijdige EHG opnames zullen worden uitgevoerd om de elektrische activiteit te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover kan worden beoordeeld zijn er geen risico's voor de patiënt. Er wordt gebruik gemaakt van niet invasieve onderzoeken, waarvan de uitkomst geen gevolgen zal hebben voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
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)

Eenling zwangerschap, amenorroeduur ≥ 30 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerling zwangerschap, leeftijd < 18 jr

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL37213.015.11