

Prevalentie van gezichtsvelddefecten bij vrouwen die eclampsie hebben doorgemaakt, een pilot studie

Gepubliceerd: 26-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is om de prevalentie van gezichtsvelddefecten bij voormalig eclamptische vrouwen te onderzoeken. Het secundaire doel is om de visus gerelateerd kwaliteit van leven van voormalig eclamptische vrouwen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezichtsvelddefecten na eclampsie

Aandoening

- Visusstoornissen
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

stuipen, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Junior Scientific Masterclass Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale witte stof afwijkingen, Eclampsie, Gezichtsvelddefecten, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van gezichtsvelddefecten bij voormalig eclamptische vrouwen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de score van voormalig eclamptische vrouwen en vrouwen die een normotensieve zwangerschap doormaakten op de visus gerelateerde kwaliteit van leven vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eclampsie is het voorkomen van convulsies bij een vrouw met preeclampsie, die niet aan een andere oorzaak geweten kunnen worden. Mogelijke prodromale symptomen zijn hoofdpijn, visuele stoornissen, misselijkheid en een veranderde mentale staat. Eclampsie wordt beschouwd als een vorm van posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), waarbij een acute bloeddrukstijging de cerebrale autoregulatiegrens overstijgt, leidend tot geforceerde dilatatie, bloedhersens-barriere disruptie en vorming van cerebraal oedeem. De reversibiliteit van dit syndroom wordt in twijfel getrokken. Uit eerder onderzoek bleek dat eclamptische vrouwen, en een deel van de ernstig preeclamptische vrouwen, persisterende witte stof laesies hadden op MRI scans, zowel op korte als lange termijn. Deze laesies bij PRES en eclampsie bevinden zich voornamelijk parieto-occipitaal. Daarom is tijdelijke corticale blindheid de meest voorkomende visuele stoornis tijdens de acute fase van PRES. Echter, homonieme hemianopsie, visueel neglect, scotomen en wazig zien komen ook voor. Over het algemeen herstelt de visus na de acute fase maar incidenteel zijn het voorkomen van permanente gezichtsveldafwijkingen, in het bijzonder hemianopsie maar ook blindheid, jaren na de acute fase beschreven. Het is mogelijk dat onbewuste hemianopsie aanwezig is bij een deel van de voormalig eclamptische vrouwen. Daarom onderzoekt de voorgestelde studie de prevalentie van gezichtsvelddefecten bij voormalig eclamptische vrouwen. Tevens wordt de visus-gerelateerde kwaliteit van leven van voormalig eclamptische vrouwen

vergeleken met vrouwen die een normotensieve zwangerschap hebben doorgemaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is om de prevalentie van gezichtsvelddefecten bij voormalig eclamptische vrouwen te onderzoeken. Het secundaire doel is om de visus gerelateerd kwaliteit van leven van voormalig eclamptische vrouwen te vergelijken met vrouwen die een normotensieve zwangerschap hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen gevraagd worden een visus gerelateerde kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen. Daarnaast zullen alleen voormalig eclamptische vrouwen tevens gevraagd worden een gezichtsveldonderzoek te ondergaan. In geval van een afwijkend gezichtsveld zal het onderzoek eenmalig worden herhaald. Bij herhaalde afwijkende bevindingen zal de deelnemer doorverwezen worden voor een oogheelkundig onderzoek door een oogarts om glaucoom uit te sluiten. Aan participatie zijn geen risico's verbonden. De belasting bestaat voornamelijk uit de tijd die het kost om het gezichtsveldonderzoek te ondergaan en/of de vragenlijst in te vullen. Het belangrijkste voordeel van deelname voor voormalig eclamptische vrouwen is de mogelijke detectie van behandelbare oogheelkundige afwijkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001

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)

Een groep vrouwen van 18 jaar en ouder, die tussen 1988 en 2008 eclampsie hebben doorgemaakt.

Eclampsie is gedefinieerd volgens de definities van de International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy.

Een groep vrouwen die een normotensieve zwangerschap doormaakten. Deze vrouwen zijn gematched aan de ex-eclamptische vrouwen wat betreft leeftijd en jaar van zwangerschap.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Glaucoom

Epilepsie of een andere neurologische aandoening, waaronder een cerebrovasculair accident (CVA), intracraniele infectie of een neurochirurgische ingreep in de voorgeschiedenis.

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL27489.042.09