

Het effect van de zwangerschap op de sympathische activiteit in het maternale cardiovasculaire systeem.

Gepubliceerd: 13-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie zal het patroon van veranderingen onderzoeken in de cardiovasculaire sympathische activiteit in adaptatie aan de zwangerschap. We zullen de sympathische activiteit in het cardiovasculaire systeem schatten door primair gebruik te maken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculaire sympathische activiteit in de vroege zwangerschap.

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

n.v.t. (er wordt geen aandoening bestudeerd). Adaptatie in de normale zwangerschap.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vrienden van het UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidgeleiding, Pre-ejectie periode, Sympathische activiteit, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het patroon van veranderingen in de PEP in de ongestoorde zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het patroon van veranderingen in de SCL in de ongestoorde zwangerschap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysiologische veranderingen in de zwangerschap faciliteren de adaptatie van het cardiovasculaire systeem aan de toegenomen metabole behoeften van de moeder en de foetus. Aanpassingen vinden onder andere plaats in het circulerende bloedvolume, de perifere vasculaire compliantie en weerstand, in de myocard functie en contractiliteit van het hart en de hartslag en in het neurohormonale systeem. De impact van de daling in de perifere vasculaire weerstand op de sympathische activiteit in de maternale circulatie, is nog nooit longitudinaal onderzocht in de normale vroege zwangerschap. Begrip in deze fysiologische aanpassing zal kunnen dienen als referentie voor het moment van ontstaan van complicaties in de zwangerschap, welke zal bijdragen aan vroege detectie van complicaties voor het ontstaan van symptomen. In deze studie worden daarom beschikbare, gemakkelijk toepasbare niet-invasieve technieken gebruikt om het patroon van cardiovasculaire sympathische activiteit in de normale humane zwangerschap te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal het patroon van veranderingen onderzoeken in de cardiovasculaire sympathische activiteit in adaptatie aan de zwangerschap. We zullen de sympathische activiteit in het cardiovasculaire systeem schatten door primair gebruik te maken van de pre-ejectie periode (PEP). De PEP is de gouden standaard om cardiale sympathische activiteit niet-invasief te meten. Secundair

zal tegelijkertijd de huidgeleiding (SCL) worden gemeten, een maat die perifere sympathische activiteit inschat. De SCL is gevalideerd om de perifere sympathische activiteit te schatten, is gemakkelijk toepasbaar in combinatie met de PEP en is niet extra belastend voor de proefpersoon. We zullen de PEP/SCL op drie opeenvolgende momenten in het eerste trimester van de zwangerschap meten, wanneer functionele veranderingen in de maternale circulatie het grootst zijn. Daarnaast zullen metingen plaatsvinden bij 20 en 28 weken zwangerschap, wanneer een plateaufase in de maternale cardiovasculaire adaptatie bereikt is. Tot slot zal er een meting 6 weken post partum worden verricht, wanneer de cardiovasculaire sympathische activiteit hersteld is.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale observationele studie in gezonde normotensive zwangere vrouwen met een normaal zwangerschapsverloop en normale zwangerschapsuitkomst.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor participatie in de studie is verwaarloosbaar. De belasting van de studie is minimaal aangezien de metingen niet-invasief zijn en geen schadelijke manipulatie omvatten. Door eerdere ervaringen met de orthostatische stress-test, weten we dat de kans op bijwerkingen onder gezonde proefpersonen zeer klein is. Indien, in zeldzame gevallen, de proefpersonen bijwerkingen van de orthostatische stress test ervaren, zal de test gestaakt worden waarna de proefpersoon liggend kan herstellen op een bed. Gedurende de test zal de onderzoeker altijd aanwezig zijn. De deelnemer zal zelf geen voordeel opdoen uit de studieresultaten, maar de verkregen informatie zal het inzicht in de fysiologische zwangerschap vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
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)

Gezonde normotensieve vrouwen, met een ongecompliceerde medische voorgeschiedenis en huidige zwangerschap. Hun zwangerschapscontroles worden verricht door de eerstelijns verloskundige in het WKZ. Spontane of IVF zwangerschap.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een gecompliceerde medische voorgeschiedenis, een chronische ziekte of een niet-vitale zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-11-2012
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL39590.041.12