

De relatie tussen waarden van prolactine en hemostatische veranderingen tijdens normale zwangerschap

Gepubliceerd: 08-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

het onderzoeken van de relatie tussen waarden van prolactine en hemostatische veranderingen tijdens normale zwangerschap

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De prolactine studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneuze trombose/bloedstolsel in een ader tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek Slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemostase, prolactine, veneuze trombose, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Waarden van prolactine en stollingsparameters tijdens normale zwangerschap

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap is een bekende risicofactor voor veneuze trombose (VT). De combinatie van veranderingen in stollingsfactoren en veranderingen in de gevoeligheid voor de werking van geactiveerd proteïne C leidt tot een procoagulante status. Ondanks talloze studies over hemostase in zwangerschap, de mechanismen van deze veranderingen zijn nog steeds onvoldoende bekend. Het hypofysaire neuro-endocriene stress hormoon 'prolactine' is geassocieerd met een verminderde endotheelfunctie en verhoogde plaatjesaggregatie. In een recente case-control studie werd gezien dat het risico op VT toenam naarmate waarden van prolactine hoger waren. In patiënten met een prolactinoom is een staat gevonden van toegenomen stolling en afgenomen fibrinolyse vergeleken met gezonde controles en deze patiënten lieten een hogere incidentie zien van VT dan in de algehele populatie. Daarnaast, patiënten met VT waarin geen congenitale of verkregen risicofactoren konden worden geïdentificeerd, hadden significant hogere waarden van prolactine, vergeleken met patiënten met congenitale risicofactoren of gezonde controles.

Aangezien hoge waarden van circulerend prolactine tijdens zwangerschap in mensen algemeen bekend zijn, stellen wij dat veranderingen in waarden van prolactine (deels) verantwoordelijk zijn voor de hemostatische veranderingen gevonden tijdens normale zwangerschap.

Doel van het onderzoek

het onderzoeken van de relatie tussen waarden van prolactine en hemostatische veranderingen tijdens normale zwangerschap

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zal 5 keer een venapunctie van 25 ml plaatsvinden: 12 en 32 weken na conceptie en 4 dagen, 3 en 6 maanden na de bevalling

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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)

Vrouwen * 18 jaar
Zwangerschap * 11 weken
Goede algehele gezondheid
Toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap * 11 weken
acute en chronische nierziekte
levercirrose
granulomatose (lever, long, nier, anders)
ziekte van Von Willebrand en hemofilie
Prolactinoom
Gebruik van antipsychotica
hypothyreoïdie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL45832.048.13