

Spiraal arterie remodelering (SPAR) in normale zwangerschap en zwangerschap gecompliceerd door pre-eclampsie- een pilot studie

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is een vergelijking tussen histologie van het placentavaatbed tussen normale zwangerschap en preeclampsie/IUGR. Tevens zal een scoringssysteem specifiek gericht op placenta vaatbed laesies geëvalueerd worden. Ten tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPAR studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, University of Southampton, Division of Human Development and Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute atherose, cardiovasculaire ziekten, placenta vaatbed bipten, pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de evaluatie zijn van het placentavaatbed scoringssysteem.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de haalbaarheid/succespercentage van de vaatbed biopsie techniek. Ten derde zullen de de pathologie scores van beide groepen met elkaar vergeleken worden. Tevens worden de analyses in Southampton betrokken in het scoringsysteem, om de toegevoegde waarde te bepalen. Het toekomstige eindpunt in de hoofdstudie zal de correlatie tussen placentavaatbed pathologie en cardiovasculaire gezondheid van patiënte onderzoeken. Daarom zullen de samples van de pilot studie ook gebruikt worden in de hoofdstudie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn er overtuigende aanwijzingen gevonden dat pre-eclampsie en andere placenta-gerelateerde complicaties (zoals intra-uteriene groei restrictie (IUGR) en abruptio placentae) geassocieerd zijn met een sterk verhoogde kans (gepubliceerde odds-ratio's tot 17) op voortijdige ontwikkeling van cardiovasculaire ziekten later in het leven. Tot op heden is er weinig bekend over de onderliggende mechanismen die ten grondslag liggen van de abnormale vaatontwikkeling en remodelering van de spiraalarteriën tijdens de zwangerschap. Wij hypothetiseren dat zowel metabole als immunologische en

vasculaire factoren verantwoordelijk zijn voor de abnormale placentatie en tevens ten grondslag liggen aan de verhoging van het risico op cardiovasculaire ziekten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is een vergelijking tussen histologie van het placentavaatbed tussen normale zwangerschap en preeclampsie/IUGR. Tevens zal een scoringssysteem specifiek gericht op placenta vaatbed laesies geevalueerd worden. Ten tweede zal er gekeken worden naar de techniek en een eerste vergelijking gemaakt worden tussen de pathologie scores van beide groepen. Het hoofddoel van de nog in te dienen hoofdstudie is het bepalen van de link tussen spiraalarterie pathologie en het hebben van cardiovasculaire risicofactoren bij moeder.

Onderzoeksopzet

Observationele studie (case-control)

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersoon zal minimaal zijn. Het bloed dat word afgenomen zal samen gaan met de reguliere bloed afname pre operatief. Het nemen van de placenta vaatbed biopten zal geschieden onder anesthesie en is vele malen eerder uitgevoerd zonder dat additionele risico's zijn beschreven. Het afnemen van navelstreng bloed en verzamelen van placenta weefsel brengt geen belasting voor moeder of kind met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6

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 met een preclampsie die medisch gezien een keizersnede nodig hebben
Vrouwen met een intra uterine groei restrictie die medisch gezien een keizersnede nodig hebben
Vrouwen met een normale zwangerschap die medisch gezien een keizersnede nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij intra operatieve complicaties zoals overmatig bloedverlies kan worden besloten door de operateur dat het nemen van de biopsies geen doorgang kan vinden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL38881.041.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 159