

Prospectieve follow-up studie naar zwangerschaps uitkomst van vrouwen met Polycysteus Ovarium Syndroom.

Gepubliceerd: 01-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het ontwikkelen van een predictie model voor zwangerschapsuitkomst bij vrouwen met PCOS, met als doel om in de toekomst eerder en gericht te kunnen behandelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschapsuitkomst bij PCOS ~ CoPPer-studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

cyclusstooris, PCOS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maternale complicatie, Neonatale gezondheid, PCOS, Polycystic Ovary Syndrome, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maternale en Perinatale complicaties (zoals zwangerschapsdiabetes, zwangerschapshypertensie, pre-eclampsie, HELLP, vroeggeboorte, afwijkend geboortegewicht en opname op de neonatale afdeling)

Secundaire uitkomstmaten

Verschillende secundaire uitkomstmaten zullen worden onderzocht, zo zullen alle variabelen die in de primaire uitkomstmaat zijn samengevoegd, tevens onafhankelijk worden getoetst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS) is een syndroom dat gepaard gaat met anovulatie, hyperandrogenisme en polycysteuze ovaria. Het is een veel voorkomend syndroom wat naar schatting bij 5-10% van de vrouwen in de fertile levensfase voorkomt. PCOS gaat vaak gepaard met overgewicht, hetgeen bij ongeveer 50% van deze vrouwen voorkomt.

Tevens is er vaak sprake van aan anovulatie gerelateerde fertiliteitsproblemen. Vrouwen met PCOS en kinderwens komen hierdoor vaak in aanmerking voor een fertiliteitsbehandeling, welke in ruim 70% van de gevallen in een zwangerschap zal resulteren. Er zijn echter aanwijzingen dat vrouwen met PCOS een verhoogde kans op zwangerschapscomplicaties hebben, zoals zwangerschapsdiabetes, zwangerschapshypertensie en pre-eclampsie. Hun kinderen hebben daarbij een verhoogde kans op o.a. vroeggeboorte en een lager geboortegewicht. Dit heeft weer invloed op de gezondheid van het kind, zowel direct post-partum, als ook op latere leeftijd.

Het is nog onduidelijk welke factoren er verantwoordelijk zijn voor de verhoogde kans op zwangerschapscomplicaties en perinatale complicaties bij vrouwen met PCOS.

Het is belangrijk om vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van complicaties tijdig te kunnen identificeren en behandelen. Daarom is onderzoek nodig naar zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met PCOS.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een predictie model voor zwangerschapsuitkomst bij vrouwen met PCOS, met als doel om in de toekomst eerder en gericht te kunnen behandelen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multi-center follow-up studie van 300 vrouwen met PCOS en zwangerschapswens. Waarbij alle vrouwen uitgebreid pre-conceptioneel gecreend worden en het zwangerschapsbeloop en de zwangerschapsuitkomst worden gedocumenteerd. De proefpersonen in het UMCU en ErasmusMC (n=150) zullen intensiever worden gevolgd tijdens de zwangerschap om meer inzicht te krijgen in sommige processen die leiden tot een complicatie.

Inschatting van belasting en risico

Aan het schema van de normale zwangerschapscontroles wordt bij alle proefpersonen een OGTT bij 24 weken toegevoegd. De belasting van het onderzoek is het grootst voor de patienten die participeren in het UMCU (Universitair Medisch Centrum Utrecht) en Erasmus Medisch Centrum. Bij hen zal verschillende malen nuchter bloed worden afgenomen. Aangezien dit zo mogelijk ten tijde van een standaard bezoek zal plaatsvinden, zal dit weinig extra tijd kosten. Reiskosten voor extra ziekenhuisbezoeken worden vergoedt.

In het UMCU wordt bij 24 vrouwen een extra glucose meting verricht: de CGMS. Patienten die hieraan deelnemen dragen 2x 48uur thuis een kastje dat continu de bloed-glucose spiegel meet. Ze hoeven hun leefgewoontes hiervoor niet aan te passen, maar wel wordt verwacht dat er een dagboekje wordt bijgehouden van de meet-dagen waarin maaltijden en activiteiten worden genoteerd. De electrode van de CGMS welke onder de buikhuid wordt geplaatst kan enig ongemak veroorzaken. Het is theoretisch mogelijk dat de punctieplaats van de elektrode ontstoken raakt. Hiervan zijn geen blijvende gevolgen of risico's bekend.

Samengevat is de belasting van deelname aan de studie voor de meeste patienten gering. Voor de patienten in de CGMS groep is deelname het meest belastend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Gediagnosticeerd met PCOS (volgens Rotterdam criteria) en actieve kinderwens
- Leeftijd 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 of >40jaar, onbehandelde andere medische problemen, Diabetes type 1.

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:	17-04-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2014
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	ID
CCMO	NL20244.041.07