

Verbeterde zwangerschapsuitkomsten door vroege detectie; gepersonaliseerde zorg voor zwangere vrouwen: nieuwe metabolomic en proteomic biomarkers ter detectie van pre-eclampsie en ter verbetering van de zwangerschapsuitkomst.

Gepubliceerd: 26-07-2013 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het hoofddoel van de IMPROVED studie is het ontwikkelen van een klinisch relevante bloedtest om het optreden van pre-eclampsie al vroeg in de zwangerschap te kunnen voorspellen. Doelen: 1. Het onderzoeken en valideren van predictieve testen voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROVED

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

toxicoze, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University College Cork, Ireland

Overige ondersteuning: EU's Seventh Framework Programme for Research (FP7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: metabolomics, predictie, pre-eclampsie, proteomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pre-eclampsie

Spontane vroeggeboorte

Neonaten met een te laag geboortegewicht

Secundaire uitkomstmaten

Vroege pre-eclampsie

Systemische complicaties pre-eclampsia (nierinsufficiëntie, leverafwijkingen,

neurologische afwijkingen, hematologische afwijkingen)

Pre-eclampsie met ernstige foetale of neonatale complicaties

Belangrijke neonatale morbiditeit bij vroeggeboren zuigelingen

Belangrijke neonatale morbiditeit bij atermen zuigelingen

Pre-eclampsie met ernstige maternale complicaties

Pre-eclampsie met ernstige maternale complicaties of ernstige foetale of

neonatale complicaties

Vroege dysmaturiteit

Te laag geboortegewicht met ernstige foetale en neonatale complicaties

Extreme vroeggeboorte

Spontane vroeggeboorte met ernstige foetale of neonatale complicaties

Spontane vroeggeboorte met prematuur gebroken vliezen

Spontane vroeggeboorte zonder prematuur gebroken vliezen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1 op de 20 zwangeren die hun eerste kind verwachten ontwikkelt de complicatie pre-eclampsie, de belangrijkste oorzaak van maternale sterfte in Europa. Er bestaat geen klinisch relevante screeningstest voor deze ziekte en behandelaars zijn hierdoor niet in staat een gerichte screening en preventie toe te passen.

Leden van het IMPROVED consortium hebben op dit gebied een start gemaakt door middel van het identificeren van specifieke biomarkers voor pre-eclampsie in het maternale bloed. Dit kan met behulp van recente technologische ontwikkelingen, met name op het gebied van de massaspectrometrie en de mogelijkheid het metabool en proteoom in het bloed in kaart te brengen.

De toepassing van nieuwe technieken om risicopatiënten al vroeg in de zwangerschap te identificeren, maakt gestratificeerde zorg mogelijk door geïndividualiseerde foetale en maternale screening, vroege diagnosestelling en tijdige interventie.

Dit zal leiden tot belangrijke gezondheidseconomische beperking van kosten en een afname van levensbedreigende complicaties van de aandoening pre-eclampsie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de IMPROVED studie is het ontwikkelen van een klinisch relevante bloedtest om het optreden van pre-eclampsie al vroeg in de zwangerschap te kunnen voorspellen.

Doelen:

1. Het onderzoeken en valideren van predictieve testen voor preeclampsie (ontwikkeld mbv. metabolomics en proteomics technieken).
2. Het opzetten van een biobank met restmateriaal, wat het Europese wetenschappelijke consortium de mogelijkheid geeft verder onderzoek te doen naar de oorzaak en preventie van ernstige zwangerschapscomplicaties.

Onderzoeksopzet

5000 patiënten, die zwanger zijn van hun eerste kind, zullen over een periode van 2 jaar geïnccludeerd worden in een fase IIA prognostische multicenter ziekenhuis-gebaseerde klinische studie.

Zes academisch medische centra verspreid over Europa (Ierland, Verenigd Koninkrijk, Nederland, Zweden en Duitsland). De verschillende centra (allen met hoge patiëntenaantallen) zijn geselecteerd op basis van onderzoekservaring en achtergrond in preeclampsieonderzoek.

Toepasbare en gedetailleerde klinische data zullen worden verzameld. Er wordt bloed afgenomen in het eerste trimester van de zwangerschap, bij een zwangerschapsduur van 15, 20 en 34 weken.

Vrouwen zullen gevolgd worden gedurende hun zwangerschap en de uitkomsten zullen worden geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt viermaal bloed afgenomen tijdens de zwangerschap. Dit zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met de bloedafname in het kader van de klinische zorg. Deze handeling heeft een minimaal risico voor de participant.

Contactpersonen

Publiek

University College Cork, Ireland

Corcaigh, Wilton, Co. XX
Cork 9999XX
IE

Wetenschappelijk

University College Cork, Ireland

Corcaigh, Wilton, Co. XX
Cork 9999XX
IE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

nullipare vrouwen

16 jaar en ouder

eenlingzwangerschap

tussen 9+0 en 16+6 weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onzekere termijn zwangerschap, 3 of meer miskramen of zwangerschapsafbrekingen, bekende of verwachte foetale afwijking, essentiële hypertensie of hypertensie bij intake, diabetes, nierziekte, Systemische Lupus Erythematosus, anti-fosfolipidensyndroom, sikkelcelziekte, HIV positiviteit, Hepatitis B of C positiviteit, uterusanomalieën, cervixcerclage, cervixconisatie, chronisch corticosteroïdgebruik, aspirine/heparinegebruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2014

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01891240
CCMO	NL44426.078.13