

Multidisciplinaire aanpak in de predictie en primaire preventie van vroeggeboorte

Gepubliceerd: 30-08-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het bestuderen van risicofactoren voor het ontstaan van vroeggeboorte (op het gebied van public health, werk en fysieke inspanning en medisch technische factoren) zodat een predictiemodel ontwikkeld kan worden en vroege detectie van zwangeren met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van vroeggeboorte in Laag Risico Vrouwen (PROPELLOR)

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

premature bevalling, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW;projectnummer 209020002

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Preventie, Prognose, Risicofactoren, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een spontane vroeggeboorte voor 37 weken zwangerschap (verwachte incidentie is ongeveer 5%).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- aantal zwangeren die zich presenteren met tekenen of symptomen van een dreigende vroeggeboorte
- verwijzing naar een 2e of 3e lijnscentrum
- toediening van corticosteroiden en tocolyse
- tijd tot bevalling
- vroeggeboorte voor een zwangerschapsduur van 28, 32 en 34 weken
- aantal dagen opname op NICU
- maternale morbiditeit
- opnameduur van moeder voor dreigende vroeggeboorte
- perinatale mortaliteit
- perinatale morbiditeit (respiratory distress syndrome (RDS), bronchopulmonale dysplasie (BPD), intraventriculaire bloeding (IVH) graad 3 of meer, necrotiserende enterocolitis (NEC) stadium 2B of hoger, periventriculaire leukomalacie (PVL), retinopathie, en bewezen sepsis)
- kosten
- lange termijn neonatale uitkomsten (ontwikkelingscores geregistreerd door

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is de belangrijkste oorzaak van perinatale sterfte in Nederland. In de regio AMC wordt al in een multidisciplinaire setting onderzoek gedaan naar vroeggeboorte. Ook worden behandelingen voor dreigende vroeggeboorte geevalueerd.

In deze studie worden prognostische factoren voor vroeggeboorte in een laagrisico populatie nullipara zwangeren bestudeerd. Deze factoren zullen worden gerelateerd aan het voorkomen van vroeggeboorte en aan neonatale uitkomsten. Het project is uniek omdat het de factoren integreert op het gebied van public health en lichamelijke inspanning, klinische factoren en met het beloop van de zwangerschap en de bevalling. De verzamelde data zullen worden gebruikt om een predictiemodel voor vroeggeboorte te ontwikkelen en te valideren. Dit model kan worden gebruikt voor het design van toekomstige interventiestudies. Dit project faciliteert de volgende multidisciplinaire stap in het voorspellen en voorkomen van vroeggeboorte.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van risicofactoren voor het ontstaan van vroeggeboorte (op het gebied van public health, werk en fysieke inspanning en medisch technische factoren) zodat een predictiemodel ontwikkeld kan worden en vroege detectie van zwangeren met een verhoogd risico op vroeggeboorte. De data zal worden verzameld in een laagrisico populatie, dit betreft zowel korte- als ook lange termijn uitkomsten.

De onderzoeksvragen die beantwoord zullen worden zijn:

1. Wat is het risico op spontane vroeggeboorte in de regio Noord-Holland, Flevoland, Gooi- en Vechtstreek en Kennemerland?
 - spontane vroeggeboorte voor 37 weken?
 - spontane vroeggeboorte voor 34 weken?
 - spontane vroeggeboorte voor 32 weken?
2. Wat is de neonatale mortaliteit en morbiditeit ten gevolge van spontane vroeggeboorte?
3. Welke risicofactoren dragen bij aan spontane vroeggeboorte?
 - socio-economisch
 - etnische factoren
 - regionale factoren
 - beroepsgerelateerde gezondheid, werk en fysieke inspanning
 - voeding
 - medische voorgeschiedenis

- biomarkers, inclusief bloedafnames en cervixlengte

4. Op welke manier werken deze risicofactoren op elkaar in? Kunnen verschillen in biomarkers verklaard worden door etnische, socio-economische, regionale, beroepsgerelateerde gezondheid en andere factoren?

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie in het verzorgingsgebied van het Regionaal Consortium Amsterdam (Netwerk Geboortezorg Noordwest Nederland).

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waar geen interventies zullen worden toegepast. Wel zullen er twee extra bloedmonsters worden afgenomen, een vaginale en rectale swab worden afgenomen en een extra transvaginale echometing worden gedaan. Dit zijn echter gangbare testen waardoor de extra belasting en risico voor de zwangere zeer laag is. Ook zal er aan de zwangeren worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen, die in het 1e trimester 30 min en in het 2e en 3e trimester 10 min in beslag zullen nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Nullipara

Eerste bezoek aan verloskundigepraktijk voor zwangerschapsduur van 24 weken

Laag risico zwangerschap

Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipara

Eerste bezoek aan verloskundigepraktijk of ziekenhuis voorbij een zwangerschapsduur van 24 weken

Hoog risico zwangerschap (indicatie voor verwijzing naar 2e of 3e lijnsziekenhuis)

Meerlingzwangerschap

Leeftijd < 18 jaar

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:	13-02-2014
Aantal proefpersonen:	4000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL43414.018.13