

Follow-up van de FRUIT-studie: aspirine resistentie en cardiovasculaire risicofactoren in vrouwen na een herhaaldelijke hypertensieve aandoening in de zwangerschap.

Gepubliceerd: 02-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1a. Bepalen of het effect van een laag moleculair gewicht heparine kan worden verklaard door aspirine resistentie. 1b. Beoordeel hoe de aspirine resistentie zich gedraagt tijdens en na de zwangerschap gemeten met diverse complementaire apparaten. 2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up FRUIT-RCT

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

aspirine resistentie en cardiovasculaire risicofactoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde en Gynaecologie

Overige ondersteuning: geld vanuit participatie aan IPDMA;AFFIRM studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine resistentie, Cardiovasculaire risicofactoren, Hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap, Trombofilie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aspirine resistentie en cardiovasculaire risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Metabool syndroom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De multicenter FRUIT-RCT liet zien dat laag-moleculair-gewicht heparine (LMWH) als toevoeging bij aspirine, de kans op vroege hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap verlaagd. Bujold et al, suggereerden in een letter to the editor als reactie op de FRUIT-RCT, dat het effect van LMWH mogelijk bijdragend is in de subgroep van vrouwen die resistent zijn voor aspirine. Om deze vraag te kunnen beantwoorden willen we een 2-fasen studie doen; de (huidig niet zwangere) vrouwen die meededen aan de FRUIT-RCT benaderen en testen op aspirine resistentie en tevens aspirine resistentie bij zwangeren en 3 maanden post-partum bepalen.

Tevens willen we hun prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren in kaart brengen en kijken of het risico groter is in vrouwen die vaker dan 1x een hypertensieve aandoening hebben doorgemaakt.

Doel van het onderzoek

1a. Bepalen of het effect van een laag moleculair gewicht heparine kan worden verklaard door aspirine resistentie.

1b. Beoordeel hoe de aspirine resistentie zich gedraagt tijdens en na de zwangerschap gemeten met diverse complementaire apparaten.

2 Bepalen van cardiovasculaire risicofactoren in de FRUIT-RCT; vrouwen met en

zonder terugkerende HD.

Onderzoeksopzet

Om vraag 1a en 2 te beantwoorden, zullen we een follow-up studie van de FRUIT-studie uitvoeren.

Om vraag 1b (die we nodig hebben voor vraag 1a) te beantwoorden, zullen we een longitudinale cohortstudie doen, bij vrouwen die een indicatie hebben voor aspirine gebruik tijdens de zwangerschap om het beloop van aspirine resistentie te kunnen zien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen worden 3x gezien in hun regionale ziekenhuis of in VUmc. Er wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen, er zal lichamelijk onderzoek verricht worden en er zal 3x een venapunctie verricht worden. Deze onderzoeken zijn veilig en niet of nauwelijks invasief. Bij venapunctie is een zeer kleine kans op het ontstaan van een hematoom, infectie of vasovagale reactie na de punctie.

Kennis over aspirine resistentie maakt het in de toekomst waarschijnlijk mogelijk om dosering te individualiseren voor patiënten met een indicatie voor aspirine gebruik. Als vrouwen cardiovasculaire risicofactoren hebben, zullen zij naar hun huisarts gestuurd voor verdere diagnostiek en/of behandeling. We zullen patiënten over de aanwezigheid of afwezigheid van aspirine resistentie informeren, hoewel dit geen verdere gevolgen heeft op een eventuele toekomstige zwangerschap.

Er zijn zeer weinig studies verricht die de mogelijke invloed van aspirine resistentie en het effect op de terugkerende hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap onderzochten. Dit maakt deze studies van aanvullende waarde voor de huidige literatuur. Bovendien is geen prospectieve studie uitgevoerd om te zien of terugkerende hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap geassocieerd zijn met een verandering in de incidentie van cardiovasculaire risicofactoren als een eenmalige hypertensieve aandoening in de zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Voor vraag 1a en 2: Inclusie in de FRUIT-RCT en woonachtig in Nederland; Voor vraag 1b: indicatie voor aspirine gebruik in de zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabeter Mellitus;
- Medicatiegebruik welke bekend staan om beïnvloeding van de plaatjes functie (bijv. NSAID*s, tirofiban, eptifibatide, abciximab, clopidogrel, prasugel, ticagrelor, beta-lactam antibiotica, dextran, SSRI*s, clomipramine & amitriptyline, dipyridamole, verapamil, diltiazem , ginkgo biloba, ginseng, Sint Janskruis) 2 weken voorafgaand aan de testen.
- Grote operatieve ingreep een week voor deelname.
- Cardiovasculair event afgelopen 3 maanden.

- Alcohol gebruik 1 dag voor testen op aspirine resistentie
- Abnormale cel telling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-04-2015

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: aspirine

Generieke naam: acetylsalicylzuur

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2015

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24125

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-004739-38-NL
CCMO	NL51093.029.14
OMON	NL-OMON24125

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-01-2017

Datum resultaten gemeld: 29-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 52

Datum eerste publicatie onderzoek

20-06-2016