

Niet invasieve prenatale analyse van zwangerschapsverloop -en uitkomst door middel van RNA sequencing

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van de studie is om in een prospectieve klinische validatie studie de voorspellende waarde te bepalen van een vroeg-diagnostische test die presymptomatisch informatief is over het welbevinden, klinisch beloop en risico van moeder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Presymptomatische RNA analyse in de zwangerschap

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Presymptomatische RNA analyse in de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet-invasief, pre-eclampsie, RNA sequentie analyse, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van de nanoCAGE RNA-test voor foetaal en moederlijk welbevinden, respectievelijk gedefinieerd als intrauteriene groeivertraging en voortijdige geboorte en klinische symptomen van pre-eclampsie en aanverwante syndromen.

Secundaire uitkomstmaten

Discriminerend vermogen van de nanoCAGE RNA test voor het succes op implantatie percentage en doorgaande zwangerschappen zoals getest op celvrij RNA geïsoleerd uit het kweekmedium van IVF embryo's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Celvrij DNA van het kind dat circuleert in het moederlijk plasma kan tijdens het eerste trimester worden geanalyseerd mbv massively parallel sequencing (MPS). Deze diagnostiek, bekend als NIPT (niet-invasieve prenatale trisomie test) wordt momenteel in Nederland geïmplementeerd. Het is waarschijnlijk dat een soortgelijke diagnostische aanpak, waarbij echter niet het DNA maar het RNA wordt geanalyseerd kan worden gebruikt voor niet-invasieve prenatale presymptomatische vroegdiagnostiek van prevalentie zwangerschapsaandoeningen zoals pre-eclampsie, intra-uteriene groeivertraging en het HELLP syndroom. Dit project beoogt dit te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om in een prospectieve klinische validatie studie de voorspellende waarde te bepalen van een vroeg-diagnostische test die presymptomatisch informatief is over het welbevinden, klinisch beloop en risico

van moeder en kind tijdens de vroege zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Van zwangere vrouwen (week 9-14 van de zwangerschap) (n=2000) wordt in drie centra (AMC, VUMC, OLVG-locatie Oost) bloed afgenomen tijdens het eerste trimester. Uit het plasma wordt het celvrije RNA geïsoleerd waarvan een cDNA library wordt gemaakt met een 'in-house' methode. Samples worden voorgescreend met een panel van 4 markers middels q-RT-PCR. Samples met hoog-en-laag risico worden onderworpen aan genomwijde RNA sequentieanalyse. De hypothese wordt getoetst dat er een verschil is in expressiepatroon van een informatieve set van transcripten die voorspellend is voor die zwangerschappen die in een later stadium leiden tot pre-eclampsie, IUGR en HELLP. Het zal tevens kunnen tot een verdieping in pathofysiologisch inzicht met nieuwe aangrijpingspunten voor therapie en preventie.

Om meer inzicht te krijgen welke transcripten specifiek zijn voor de zwangerschap, wordt ook het expressie profiel in plasma van niet-zwangeren bekeken (n= maximaal 50 vrouwen).

Inschatting van belasting en risico

De belasting is beperkt tot een eenmalige bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

18 jaar en ouder

Klinisch bewezen zwangerschap

Zwangerschapsduur 9-14 weken

Zwangerschapsdocumentatie aanwezig

In staat tot geven van toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Invasieve procedure voorafgaand aan inclusie

Tweelingzwangerschap

Vanishing twin

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder 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:	09-06-2015
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2016
Soort:	Amendement

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	NL48929.029.14