

Compositie van vaginale microbiom in preeclampsie, een exploratieve studie

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Analyseren van de vaginale microbiom in preeclampsie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preeclampsie en microbiom

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

preeclampsie (zwangerschapsvergiftiging)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microbiom, preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst van de studie is om de compositie van het vaginale microbiom bij preeclampsie vast te stellen en om dit te vergelijken met dat van een ongecompliceerde zwangerschap.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de zwangerschap treedt een bijzonder proces op; de baby wordt door de moederlijke afweer getolereerd en niet afgestoten. Dit in tegenstelling tot bij bijvoorbeeld orgaantransplantatie waar medicijnen nodig zijn om afstoting te voorkomen. De afweer is betrokken bij vrijwel alle ziekten en aandoeningen. Tijdens de zwangerschap werkt de afweer van de moeder anders. Hoe de aanpassing van de moederlijke afweer tijdens de zwangerschap werkt, is niet precies bekend. Het niet aanpassen van de moederlijke afweer tijdens de zwangerschap speelt waarschijnlijk een rol in aandoeningen van de zwangerschap zoals zwangerschapsvergiftiging.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat het afweersysteem wordt beïnvloed door de bacteriën in de vagina (het vaginale microbiom), tijdens de zwangerschap beïnvloeden deze bacteriën het afweersysteem van de moeder en van de baby bij de geboorte. Of het vaginale microbiom anders is bij zwangerschapsvergiftiging weten we niet. In dit onderzoek willen het vaginale microbiom bestuderen in zwangerschappen gecompliceerd door zwangerschapsvergiftiging en ongecompliceerde zwangerschappen.

Doel van het onderzoek

Analyseren van de vaginale microbiom in preeclampsie

Onderzoeksopzet

Observationele exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Vaginale kweken worden afgenomen tijdens een routine onderzoek, welke het aantal bezoeken aan het ziekenhuis niet zal laten toenemen. Dit onderzoek (enkel afnemen van vaginale kweek) heeft geen risico voor de proefpersonen.

Het vaginale microbiom bij preeclampsie is mogelijk anders dan dat bij een ongecompliceerde zwangerschap, mogelijk zullen veranderingen hierin in de toekomst de basis vormen voor therapeutische mogelijkheden. De proefpersonen hebben zelf geen profijt van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- ondertekend informed consent
- leeftijd 18-40
- gezond
- preeclampsie (bloeddruk $\geq 140/90$ vaker dan 2 keer gemeten met minimaal 4 uur ertussen, met proteïnurie)
- tussen 25-35 weken zwanger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vaginaal bloedverlies
- vaginale infectie
- urineweginfectie
- antibiotica gebruik
- BMI <18 of >30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-10-2017
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

24-11-2016

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL58341.042.16