

SPiraal arterie remodelering (SPAR) in normale en gecompliceerde zwangerschap

Gepubliceerd: 13-06-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is een vergelijking tussen histologie van het placentavaatbed tussen normale zwangerschap en preeclampsie/IUGR. Er zal als hoofddoel zowel naar de mate van remodelering van de spiraalarteriën als onderliggende oorzaak...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPAR studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

groeivertraging, intra uteriene groei restrictie, preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute atherose, cardiovasculaire ziekten, immuun systeem, intra uteriene groei restrictie, placenta vaatbed biopten, pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen placentavaatbed pathologie en cardiovasculaire gezondheid van patiënten. Vaatbedpathologie wordt tevens gecorreleerd aan de placenta pathologie. De uitkomsten van patiënten in de pilot studie worden hier ook in meegenomen.

Secundaire uitkomstmaten

- Gebruik en verder ontwikkeling van het pathologische scoringssysteem voor spiraal artery pathology in het myometrium.
- Beoordeling van haalbaarheid/succespercentage van de vaatbed biopsie techniek voor het onderzoeken van acute atherose in het placenta vaatbed.
- Onderzoeken van de lokale foeto-maternale interface, dat betrokken is het de ontwikkeling van spiraal arteriën. (flow cytometry, transcriptomic, mRNA, chromatin analysis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn overtuigende aanwijzingen gevonden dat zwangerschapsgerelateerde aandoeningen, waar afwijkende vasculaire pathologie van spiraal arteriën aan ten grondslag liggen (pre-eclampsie, intra uteriene groeivertraging) een relatie hebben met een verhoogd cardiovasculair risico bij de moeder. Tot op heden is er weinig bekend over de onderliggende mechanismen die ten grondslag liggen aan de abnormale vaatontwikkeling en remodelering van de spiraalarteriën tijdens de zwangerschap. Wij hypothetiseren dat zowel metabole als

immunologische en vasculaire factoren verantwoordelijk zijn voor de abnormale placentatie en tevens ten grondslag liggen aan de verhoging van het risico op cardiovasculaire ziekten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is een vergelijking tussen histologie van het placentavaatbed tussen normale zwangerschap en preeclampsie/IUGR. Er zal als hoofddoel zowel naar de mate van remodelering van de spiraalarteriën als onderliggende oorzaak van deze placentaire syndromen worden gekeken, als naar de andere componenten van het placenta pathologische scoringssysteem. De vergelijking tussen placenta (bed) pathologie en cardiovasculaire risicofactoren bij moeder zal een van de primaire uitkomstmaten zijn in deze studie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie (case-control)

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersoon zal minimaal zijn. Het bloed dat wordt afgenomen zal in de meeste gevallen samen gaan met de reguliere bloedafname pre operatief. Het nemen van de placenta vaatbedbiopten zal geschieden onder anesthesie en is vele malen eerder uitgevoerd zonder dat additionele risico's zijn beschreven. Het afnemen van navelstreng bloed en verzamelen van placenta weefsel brengt geen belasting voor moeder of kind met zich mee. Tevens zijn er tijdens de pilot fase, tot op heden, geen nadelige effecten gezien van het nemen van biopten bij een keizersnede.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
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)

Vrouwen met een preclampsie/groeivertraging die medisch gezien een keizersnede nodig hebben
Vrouwen met een normale zwangerschap die medisch gezien een keizersnede nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beide groepen: in het geval van operatieve complicaties, bijvoorbeeld overmatig bloedverlies, kan de operateur beslissen dat er geen tijd is voor het nemen van bipten. Congenitale afwijkingen bij de foetus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-08-2016
Aantal proefpersonen:	536
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL57021.041.16