

Ontwikkeling van een nieuwe 3D virtuele desktop beeldtechniek voor real time niet-invasieve evaluatie van de utero-placentale interface vascularisatie gedurende de zwangerschap.

Gepubliceerd: 20-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deel I Preklinisch onderzoek met het VIRTUAL preklinische prototype
Primair doel: Valideren van de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van routinematig gebruik van het VIRTUAL (pre)klinische prototype in een bed-side opstelling (desktop)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIRTUAL

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Ontwikkeling van de placenta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D virtuele desktop beeldtechniek, Real time, Utero-placentale interface vascularisatie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel I: Preklinisch onderzoek met het VIRTUAL preklinische prototype

Intra- en interobserver overeenkomst van de meting van de indices van de placenta vascularisatie.

De indices die worden gemeten zijn de volgende:

- Preconceptioneel baarmoeder vaatbed:

Volume van het endometrium vaatstelsel (VEV)

Totaal volume van het vaatstelsel (TVV)

Uteriene arterie (links en rechts) pulsatiliteit en weerstand

- Placentaire vascularisatie:

Placentair bed vaatstelsel volume (PVBV)

Foetaal vasculair volume (FVV)

Totaal volume van het vaatstelsel (TVV)

Uteriene arterie (links en rechts) pulsatiliteit en weerstand

Deel II: Klinische studie met het VIRTUAL klinische prototype

Indices van het preconceptionele baarmoeder vasculaire bed (PREC) en indices

van de placenta vascularisatie (PREG) gemeten door het VIRTUAL klinische prototype.

De indices die worden gemeten zijn de volgende:

- Preconceptioneel baarmoeder vaatbed:

Volume van het endometrium vaatstelsel (VEV)

Totaal volume van het vaatstelsel (TVV)

Uteriene arterie (links en rechts) pulsatiliteit en weerstand

- Placentaire vascularisatie:

Placentair bed vaatstelsel volume (PVBV)

Foetaal vasculair volume (FVV)

Totaal volume van het vaatstelsel (TVV)

Uteriene arterie (links en rechts) pulsatiliteit en weerstand

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen de indices van het preconceptionele vaatbed van de (PREC) samen met de indices van placenta vascularisatie (PREG):

a) Maternale biomarkers (bloed)

b) (Pre) klinische resultaten (embryonale en foetale groeicurve (van het hoofd), miskraam, pre-eclampsie, zwangerschapsduur bij bevalling en geboortegewicht)

c) Maternale condities en leefstijl (medicatie gebruik, intoxicaties, infecties, lichamelijke activiteit, werk activiteiten, body mass index (BMI), bloeddruk, voeding, roken, alcohol en gebruik van foliumzuur supplement)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vroege ontwikkeling van de placenta speelt een kritische rol bij de humane voortplanting. De ontwikkeling van het placentaire vasculaire bed is niet alleen gerelateerd aan slechte zwangerschapsuitkomsten, maar is ook aan de gezondheid van moeder en kind gedurende de rest van het leven. Een verkeerde ontwikkeling van de placenta draagt waarschijnlijk ook bij aan het ontstaan niet-overdraagbare ziekten. Verschillende periconceptionele maternale invloeden, in het bijzonder leefstijl zoals voeding en roken, hebben niet alleen een interactie met de ontwikkeling en het functioneren van de placenta, maar zijn ook gerelateerd aan preconceptionele (sub)endometrium en uteriene vascularisatie.

Derhalve moet kennis over de ontwikkeling van de placenta niet alleen worden uitgebreid in het tweede en derde trimester van de zwangerschap, maar ook tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Daarom is er behoefte aan een patiëntvriendelijke, snelle, niet-invasieve en veilige evaluatie technologie die gedurende de gehele zwangerschap kan worden toegepast en waarbij klinische informatie, waaronder maternale omgevingsinvloeden, en de ontwikkeling en het functioneren van de placenta kan worden gelinkt aan nieuwe morfologische en kwantitatieve gegevens over het de vascularisatie van de placenta.

De rationale voor de evaluatie van de maternale leefstijl ten opzichte van de foetale ontwikkeling is gebaseerd op epidemiologische studies en dierproeven. Echter, de maternale leefstijl heeft ook een impact op de vascularisatie en ontwikkeling van de placenta, maar het is niet bekend hoe leefstijl invloed uitoefent en of leefstijl het vaatstelsel van de niet-zwangere baarmoeder beïnvloedt. Daarom zullen we associaties tussen maternale leefstijl en indices van de baarmoeder en de placenta, verkregen door de niet-invasieve technologie (d.w.z. het VIRTUAL klinische prototype) bestuderen. Als in de toekomst patiënten met een slechte leefstijl kunnen worden geïdentificeerd, kunnen wijzigingen van deze gedragingen mogelijk een gezonde omgeving voor de placenta creëren waardoor de gezondheid van moeder en ongeboren kind kunnen worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Deel I Preklinisch onderzoek met het VIRTUAL preklinische prototype

Primair doel:

Valideren van de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van routinematig gebruik van het VIRTUAL (pre)klinische prototype in een bed-side opstelling (desktop) preconceptioneel en gedurende de zwangerschap. Tijdens het eerste trimester zullen bij voorkeur alleen placenta structuren worden gescand met behulp van

power Doppler: hierbij zal het embryo buiten het Doppler echoveld liggen.

Deel II Klinisch onderzoek met het VIRTUAL klinische prototype

Primair doel:

Onderzoeken van de ontwikkeling van de uterine- en utero-placentaire circulatie en intra-placentaire vascularisatie van de preconceptionele, niet-zwangere baarmoeder en de placenta gedurende zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Deel I: Preklinisch onderzoek met het VIRTUAL preklinische prototype:

Een pilot observationele cohort studie bij (niet)-zwangere vrouwen om 3D power Doppler scans van het preconceptionele vaatbed van de baarmoeder en de placenta tijdens de zwangerschap met het VIRTUAL preklinische prototype te onderzoeken.

Deel II: Klinische studie met het VIRTUAL klinische prototype:

Een observationele cohort studie bij niet-zwangere (PREC cohort) en zwangere vrouwen (PREG cohort) om 3D-scans te onderzoeken met het VIRTUAL klinische prototype.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers zijn de risico's in de eerste plaats de last van deelname aan een studie, die meestal betekent dat extra ziekenhuisbezoeken en onderzoeken plaatsvinden. De risico's van deelname worden beschouwd als minimaal en de mogelijke voordelen wegen op tegen de risico's. Uit bovenstaande blijkt, dat er geen duidelijke risico's zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek.

De beschikbaarheid van een veilige, in de buurt van real-time, niet-invasieve, snelle, gemakkelijk te gebruiken en goedkope methode waarbij maternale condities en leefstijl en klinische resultaten worden gerelateerd aan vascularisatie van de baarmoeder en de placenta bed, zal een grote impact hebben op de huidige klinische praktijk .

De ontwikkeling van VIRTUAL kan leiden tot het gebruik van maternale biomarkers om het functioneren van de baarmoeder en placenta, de verbetering van de klinische besluitvorming op basis van imaging alleen versus beeldvorming in combinatie met de evaluatie van biomarkers te beoordelen en kunnen toekomstige interventiestrategieën uiteindelijk leiden tot een leven lang te bieden verminderd risico van niet-overdraagbare ziekten. Daarom zal dit project een impact hebben op onderzoek, individuele klinische zorg en de volksgezondheid, alsmede op de toekomstige medische kosten van de gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- 1) Vrouwen * 18 en 45 * jaar oud, die van plan zijn zwanger te worden of < 10 weken zwanger zijn.
- 2) Begrip van de Nederlandse (Erasmus MC) taal, in woord en schrift.
- 3) Bereid om deel te nemen aan de studie gedurende 1 maand (PREC) en/of ongeveer 7 maanden (PREG) voor de metingen met behulp van het VIRTUAL klinische prototype.
- 4) Bereid om schriftelijke toestemming voor deelname te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1) Vrouwen die geen schriftelijke toestemming kunnen of willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-05-2016

Aantal proefpersonen: 520

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2017

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	NL54342.078.15